SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 agosto 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pordenone

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 luglio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di miclobutanil, sulla base del dossier GF 1317 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

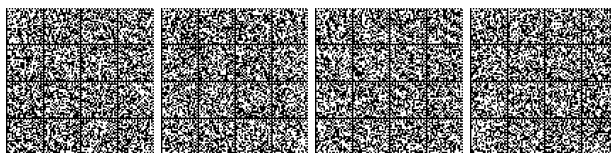
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2011 di recepimento della direttiva 2011/2/UE della Commissione del 7 gennaio 2011, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva miclobutanil;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva miclobutanil decade il 31 maggio 2021, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento SYSTHANE 20 EW, presentato dall'impresa Dow AgroSciences Italia S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 24 febbraio 2011, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva miclobutanil;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo GF 1317, svolta dall'Università degli studi di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 maggio 2021, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 12724 in data 31 marzo 2017 con la quale è stata richiesta all'Impresa Dow AgroSciences Italia S.r.l., titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro 36 mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i.;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva miclobutanil, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento SYSTHANE 20 EW;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva miclobutanil, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Dow AgroSciences Italia S.r.l., è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti dall'istituto valutatore entro il termine di cui in premessa.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

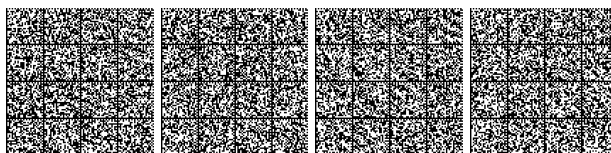
Entro trenta giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 7 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **miclobutanil** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier GF 1317 di All. III fino al **31 maggio 2021** ai sensi del decreto ministeriale del 24 febbraio 2011 di recepimento della direttiva di inclusione 2011/2/UE della Commissione del 07 gennaio 2011.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>9908</td><td>SYSTHANE 20 EW</td><td>15/01/1999</td><td>Dow Agrosciences Italia S.r.l.</td><td>ATTENZIONE
H304-H319-H361d-H411; EUH066-EUH401; P280-P301+P310+P331-P305+P351+P338;P308+P313-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Estensione alle colture</u>: cetriolino (in coltura protetta), alberi e arbusti ornamentali (in dimora e in vivaio), melo cotogno, nespolo, nashi, carciofo, crisantemo.
- <u>Eliminazione delle colture</u>: zucchino, cetriolo e zucca (in pieno campo), melone e cocomero (in coltura protetta), pero, peperone.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>9905</td><td>THIOCUR 20 EW</td><td>15/01/1999</td><td>Dow Agrosciences Italia S.r.l.</td><td>PERICOLO
H304-H319-H361d-H411; EUH066-EUH401; P280-P301+P310+P331-P305+P351+P338;P308+P313-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Estensione alle colture</u>: cetriolino (in coltura protetta), alberi e arbusti ornamentali (in dimora e in vivaio), melo cotogno, nespolo, nashi, carciofo, crisantemo.
- <u>Eliminazione delle colture</u>: zucchino, cetriolo e zucca (in pieno campo), melone e cocomero (in coltura protetta), pero, peperone.</td></tr>
</table>

s.a. Myclobutanil FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

3.	15894	DUOKAR 20 EW	08/01/2014	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	**PERICOLO** H304-H319-H361d-H411; EUH066-EUH401; P280-P301+P310+P331-P305+P351+P338;P308+P313-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Estensione alle colture: **cetriolino** (in coltura protetta), **alberi e arbusti ornamentali** (in dimora e in vivaio), **melo cotogno, nespolo, nashi, carciofo, crisantemo.** - Eliminazione delle colture: **zucchino, cetriolo e zucca** (in pieno campo), **melone e cocomero** (in coltura protetta), **pero, peperone.**				
4.	15895	ALTAIR 20 EW	08/01/14	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	**PERICOLO** H304-H319-H361d-H411; EUH066-EUH401; P280-P301+P310+P331-P305+P351+P338;P308+P313-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Estensione alle colture: **cetriolino** (in coltura protetta), **alberi e arbusti ornamentali** (in dimora e in vivaio), **melo cotogno, nespolo, nashi, carciofo, crisantemo.** - Eliminazione delle colture: **zucchino, cetriolo e zucca** (in pieno campo), **melone e cocomero** (in coltura protetta), **pero, peperone.**				

s.a. Myclobutanil FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

SYSTHANE™ 20 EW

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pesco, nettarina, susino, albicocco, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, cetriolino, zucca, pomodoro, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, alberi e arbusti ornamentali

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di SYSTHANE 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: **10 – 50 - 100 - 250 - 500 ml**
1 - 5 litri

Registrazione n. 9908 del 15/01/1999 del Ministero della Sanità
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 14m per pomacee, drupacee, piante ornamentali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante le operazioni di miscelamento e caricamento; guanti e tuta adatti durante l'applicazione. Non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: SYSTHANE 20 EW è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 200 g/L di miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. È principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario è utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, della melanzana e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae*) e del ribes (*Sphaerotheca mors-uvae*); contiene il marciume nero della vite (*Guigniardia bidwellii*); la ticchiolatura della rosa (*Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano (*Uromyces dianthi)* e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 200 e 1000 l/ha secondo l'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire a intervalli di 8-14 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melo, melo cotogno, nespolo, nashi: utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10-14 giorni. L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume normale di riferimento di 1000 L/ha. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pesco, nettarina, susino, albicocco: per il controllo dell'oidio, utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10-14 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare SYSTHANE 20 EW con le stesse modalità indicate per il controllo dell'oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melone, cocomero (in pieno campo)**:** utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Zucchino, cetriolo, cetriolino e zucca (in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pomodoro, melanzana (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 800 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Carciofo: utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Fragola (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 750 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Rosa, crisantemo e garofano (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Alberi, arbusti ornamentali (a dimora e in vivaio): utilizzare SYSTHANE 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e carciofo dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di SYSTHANE 20 EW, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Dopo l'applicazione e comunque prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.

COMPATIBILITÀ: SYSTHANE 20 EW non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventivamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali e ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di eseguire preventivamente una prova su un numero limitato di piante per rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora accadessero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e carciofo; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, melanzana, fragola.

Tempi di rientro: nessuna limitazione, ma precauzionalmente è buona norma non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

Dopo il trattamento di una coltura non permanente con SYSTHANE 20 EW, la coltura a rotazione è limitata a carota, valeriana, pomodori, peperoni, fragole e meloni.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti,** contattare: 0039-051-28661(O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....**7 LUG. 2017**

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

SYSTHANE™ 20 EW

FUNGICIDA SISTEMICO

Composizione di SYSTHANE 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: **0,01 – 0,05 - 0,1 litri**

Registrazione n. 9908 del 15/01/1999 del Ministero della Sanità
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

THIOCUR™ 20 EW

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pesco, nettarina, susino, albicocco, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, cetriolino, zucca, pomodoro, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, alberi e arbusti ornamentali

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di THIOCUR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)
Agriformula S.r.l. – Paganica (L'Aquila)

Taglie autorizzate: **10 – 50 - 100 - 250 - 500 ml**
1 - 5 litri

Registrazione n. 9905 del 15/01/1999 del Ministero della Sanità.
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 14m per pomacee, drupacee, piante ornamentali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante le operazioni di miscelamento e caricamento; guanti e tuta adatti durante l'applicazione. Non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: THIOCUR 20 EW è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 200 g/L di miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. È principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario è utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, della melanzana e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae*) e del ribes (*Sphaerotheca mors-uvae*); contiene il marciume nero della vite (*Guignardia bidwellii*); la ticchiolatura della rosa (*Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano (*Uromyces dianthi*) e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 200 e 1000 l/ha secondo l'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire a intervalli di 8-14 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melo, melo cotogno, nespolo, nashi: utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10-14 giorni. L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume normale di riferimento di 1000 L/ha. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pesco, nettarina, susino, albicocco: per il controllo dell'oidio, utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10-14 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare THIOCUR 20 EW con le stesse modalità indicate per il controllo dell'oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melone, cocomero (in pieno campo): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Zucchino, cetriolo, cetriolino e zucca (in coltura protetta): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pomodoro, melanzana (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 800 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Carciofo: utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Fragola (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 750 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Rosa, crisantemo e garofano (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Alberi, arbusti ornamentali (a dimora e in vivaio): utilizzare THIOCUR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e carciofo dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di THIOCUR 20 EW, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Dopo l'applicazione e comunque prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.

COMPATIBILITÀ: THIOCUR 20 EW non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventivamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali e ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di eseguire preventivamente una prova su un numero limitato di piante per rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora accadessero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e carciofo; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, melanzana, fragola.

Tempi di rientro: nessuna limitazione, ma precauzionalmente è buona norma non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

Dopo il trattamento di una coltura non permanente con THIOCUR 20 EW, la coltura a rotazione è limitata a carota, valeriana, pomodori, peperoni, fragole e meloni.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661(O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

THIOCUR™ 20 EW

FUNGICIDA SISTEMICO

Composizione di THIOCUR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: **10 – 50 – 100 ml**

Registrazione n. 9905 del 15/01/1999 del Ministero della Sanità.
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

DUOKAR™ 20 EW

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pesco, nettarina, susino, albicocco, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, cetriolino, zucca, pomodoro, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, alberi e arbusti ornamentali

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di DUOKAR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

DISTRIBUITO DA:
SIPCAM ITALIA S.p.A - Via Sempione, 195 - 20016 Pero (MI)

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)

Taglie autorizzate: **10 – 50 - 100 - 250 - 500 ml**
1 - 5 litri

Registrazione n. 15894 del 08/01/2014 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 14m per pomacee, drupacee, piante ornamentali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante le operazioni di miscelamento e caricamento; guanti e tuta adatti durante l'applicazione. Non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: DUOKAR 20 EW è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 200 g/L di miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. È principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario è utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, della melanzana e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae)* e del ribes (*Sphaerotheca mors-uvae);* contiene il marciume nero della vite (*Guigniardia bidwellii*); la ticchiolatura della rosa *(Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano *(Uromyces dianthi)* e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 200 e 1000 l/ha secondo l'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire a intervalli di 8-14 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melo, melo cotogno, nespolo, nashi: utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10-14 giorni. L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume normale di riferimento di 1000 L/ha. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pesco, nettarina, susino, albicocco: per il controllo dell'oidio, utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10-14 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare DUOKAR 20 EW con le stesse modalità indicate per il controllo dell'oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melone, cocomero (in pieno campo): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Zucchino, cetriolo, cetriolino e zucca (in coltura protetta): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pomodoro, melanzana (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 800 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Carciofo: utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Fragola (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 750 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Rosa, crisantemo e garofano (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Alberi, arbusti ornamentali (a dimora e in vivaio): utilizzare DUOKAR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e carciofo dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di DUOKAR 20 EW, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Dopo l'applicazione e comunque prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.

COMPATIBILITÀ: DUOKAR 20 EW non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventivamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali e ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di eseguire preventivamente una prova su un numero limitato di piante per rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora accadessero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e carciofo; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, melanzana, fragola.

Tempi di rientro: nessuna limitazione, ma precauzionalmente è buona norma non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

Dopo il trattamento di una coltura non permanente con DUOKAR 20 EW, la coltura a rotazione è limitata a carota, valeriana, pomodori, peperoni, fragole e meloni.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661(O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del **7 LUG. 2017**

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

DUOKAR™ 20 EW

FUNGICIDA SISTEMICO

Composizione di DUOKAR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

DISTRIBUITO DA:
SIPCAM ITALIA S.p.A - Via Sempione, 195 - 20016 Pero (MI)

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: **10 – 50 – 100 ml**

Registrazione n. 15894 del 08/01/2014 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

ALTAIR™ 20 EW

Fungicida sistemico per il controllo dell'oidio e di altre malattie fungine su vite, melo, pesco, nettarina, susino, albicocco, melone, cocomero, zucchino, cetriolo, cetriolino, zucca, pomodoro, melanzana, carciofo, fragola, rosa, crisantemo, garofano, alberi e arbusti ornamentali

EMULSIONE ACQUOSA

Composizione di ALTAIR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI)

Taglie autorizzate: **10 – 50 - 100 - 250 - 500 ml**
1 - 5 litri

Registrazione n. 15895 del 08/01/2014 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 14m per pomacee, drupacee, piante ornamentali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Utilizzare guanti adatti durante le operazioni di miscelamento e caricamento; guanti e tuta adatti durante l'applicazione. Non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE: ALTAIR 20 EW è un fungicida formulato in emulsione acquosa (EW) contenente 200 g/L di miclobutanil, inibitore della biosintesi dell'ergosterolo (gruppo G1 nella classificazione del FRAC) caratterizzato da attività sistemica, preventiva e curativa nei confronti di numerose malattie. È principalmente impiegato in trattamenti preventivi, da solo o in miscela con altri fungicidi di copertura, all'interno di un programma di difesa stagionale. Come impiego secondario è utilizzato per il controllo curativo delle infezioni fungine ai primi stadi di sviluppo delle stesse. Myclobutanil controlla l'oidio della vite (*Uncinula necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nettarine, dell'albicocco del susino (*Sphaerotheca pannosa e Podosphaera tridactyla*); delle cucurbitacee (*Erysiphe cichoracearum e Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, della melanzana e del carciofo (*Leveillula taurica*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*), della rosa (*Sphaerotheca pannosa var. rosae*) e del ribes (*Sphaerotheca mors-uvae*); contiene il marciume nero della vite (*Guignardia bidwellii*); la ticchiolatura della rosa (*Diplocarpon rosae*); la monilia del pesco, del susino e delle altre drupacee (*Monilia laxa e Monilia fructigena*); la ruggine della rosa (*Phragmidium mucronatum*), del garofano (*Uromyces dianthi*) e del crisantemo (*Puccinia chrysanthemi e Puccinia horiana*).

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vino e Vite da Tavola: utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 200 e 1000 l/ha secondo l'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti a bottoni fiorali separati. Proseguire a intervalli di 8-14 giorni fino a fine invaiatura. Si raccomanda di impiegare l'intervallo più breve nei periodi di maggior incidenza della malattia. Per la vite da tavola assicurare una perfetta bagnatura del grappolo. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melo, melo cotogno, nespolo, nashi: utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, avendo cura di iniziare i trattamenti a mazzetti affioranti e proseguendo ogni 10-14 giorni. L'indicazione della dose per ettolitro si riferisce al volume normale di riferimento di 1000 L/ha. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pesco, nettarina, susino, albicocco: per il controllo dell'oidio, utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500-1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo iniziando dallo stadio di prime foglie distese e ripetendo i trattamenti per massimo 2 volte ad intervalli di 10-14 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, utilizzare ALTAIR 20 EW con le stesse modalità indicate per il controllo dell'oidio, effettuando due trattamenti a bottoni fiorali ed a caduta petali. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Melone, cocomero (in pieno campo): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Zucchino, cetriolo, cetriolino e zucca (in coltura protetta): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Pomodoro, melanzana (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 800 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando a intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Carciofo: utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 28 mL/hL (equivalenti a 280 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 400 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Fragola (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 30 mL/hL (equivalenti a 300 mL/ha) impiegando volumi d'acqua compresi fra 750 e 1000 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 7-12 giorni. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Rosa, crisantemo e garofano (in pieno campo e in coltura protetta): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 L/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Alberi, arbusti ornamentali (a dimora e in vivaio): utilizzare ALTAIR 20 EW alla dose di 37,5 mL/hL (equivalenti a 375 mL/ha), impiegando volumi d'acqua compresi fra 500 e 1500 l/ha a seconda dell'attrezzatura impiegata e dello sviluppo vegetativo, ogni 10 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 3 trattamenti nell'arco della stagione eccetto per pesco, nettarina, susino, albicocco e carciofo dove il massimo numero di trattamenti ammessi per stagione è limitato a 2, e comunque non più di 2 trattamenti consecutivi.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE FITOSANITARIA
Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire, aggiungere la dose prevista di ALTAIR 20 EW, attivare l'agitazione e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. La miscela va mantenuta in costante agitazione per tutta la durata del trattamento e anche durante eventuali fermate. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Dopo l'applicazione e comunque prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. A questo scopo si raccomanda di sciacquare accuratamente il serbatoio, barra, tubazioni e ugelli, manualmente o impiegando apposite attrezzature a pressione, effettuando almeno tre risciacqui. Distribuire l'acqua di lavaggio sulla coltura appena trattata o smaltirla in conformità alle norme vigenti. Nel caso di utilizzo di detergenti specifici per il lavaggio delle irroratrici e attrezzature agricole attenersi scrupolosamente alle indicazioni d'uso riportate sull'etichetta del prodotto.

COMPATIBILITÀ: ALTAIR 20 EW non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventivamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su colture orticole, floreali e ornamentali, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di eseguire preventivamente una prova su un numero limitato di piante per rilevare l'eventuale sensibilità.

AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora accadessero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per vite, melo; 7 giorni per pesco, nettarine, susino, albicocco e carciofo; 3 giorni per melone, cocomero, zucchino, cetriolo, zucca, pomodoro, melanzana, fragola.

Tempi di rientro: nessuna limitazione, ma precauzionalmente è buona norma non accedere agli impianti trattati prima che il deposito umido sulla vegetazione si sia completamente asciugato. Per le lavorazioni agricole entro il periodo di 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle.

Dopo il trattamento di una coltura non permanente con ALTAIR 20 EW, la coltura a rotazione è limitata a carota, valeriana, pomodori, peperoni, fragole e meloni.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare:
CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661(O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

ALTAIR™ 20 EW

FUNGICIDA SISTEMICO

Composizione di ALTAIR 20 EW
MICLOBUTANIL puro 20% (200 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: **10 – 50 – 100 ml**

Registrazione n. 15895 del 08/01/2014 del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 LUG. 2017

17A05277

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 maggio 2017.

Modalità applicative del contributo, sotto forma di credito d'imposta, in favore delle fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266 recante Legge-quadro sul volontariato, il quale prevede l'istituzione di fondi speciali presso le regioni al fine di istituire, per il tramite degli enti locali, centri di servizio a disposizione delle organizzazioni di volontariato, e da queste gestiti, con la funzione di sostenerne e qualificarne l'attività;

Visto il decreto ministeriale 8 ottobre 1997, recante Modalità per la costituzione dei fondi speciali per il volontariato presso le regioni;

Visto l'art. 1, comma 578, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019, che riconosce, per l'anno 2017, un contributo, sotto forma di credito d'imposta, pari al 100 per cento dei versamenti volontari effettuati dalle fondazioni bancarie di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, nell'ambito della propria attività istituzionale, in favore dei fondi speciali istituiti presso le regioni ai sensi dell'art. 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266;

Visto il successivo comma 579 del medesimo art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale prevede che il contributo di cui al comma 578 è assegnato, fino a esaurimento delle risorse disponibili, pari a 10 milioni di euro, secondo l'ordine temporale con cui le fondazioni comunicano all'Associazione di fondazioni e di casse di risparmio Spa (ACRI) l'impegno a effettuare i versamenti di cui al medesimo comma 578;

Visto il comma 580 del medesimo art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, in base al quale il credito d'imposta può essere utilizzato esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal periodo d'imposta nel quale lo stesso è stato riconosciuto ed è cedibile a intermediari bancari, finanziari e assicurativi, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 1260 e seguenti del codice civile;

Visto il comma 581 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, secondo cui con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le disposizioni applicative necessarie, ivi comprese le procedure per la concessione del contributo nel rispetto del limite di spesa stabilito;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, che prevede, in particolare, la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto l'art. 1260 e seguenti del codice civile, recante la disciplina sulla cedibilità dei crediti;

Visti l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e l'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti la disciplina sui limiti massimi compensabili in materia di crediti d'imposta;

Visto l'art. 1, commi da 421 a 423, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) che prevede disposizioni per il recupero dei crediti d'imposta illegittimamente fruiti;

Rilevata la necessità di emanare le disposizioni applicative e procedurali necessarie alla concessione del contributo stabilito dal comma 578 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ai sensi del comma 581, che garantiscono il rispetto del limite di spesa stabilito

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, comma 581, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, individua le modalità applicative del contributo, riconosciuto ai sensi del comma 578 del medesimo art. 1, sotto forma di credito di imposta, in favore delle fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Possono fruire del credito d'imposta le fondazioni di cui al decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, che effettuano volontariamente, nell'ambito della propria attività istituzionale, i versamenti su un apposito conto corrente acceso dall'Associazione di fondazioni e di Casse di risparmio Spa (ACRI) da destinare, in aggiunta a quelli previsti per legge, ai fondi speciali istituiti presso le regioni ai sensi dell'art. 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266, secondo le modalità e i termini che saranno definiti d'intesa dall'ACRI, dal Forum nazionale del terzo settore e dal Coordinamento nazionale dei Centri di servizio per il volontariato (CSVnet).

2. Ai fini della determinazione del credito d'imposta, riconosciuto nella misura del 100 per cento dei versamenti volontari effettuati sul conto di cui al precedente comma 1 in favore dei fondi speciali istituiti presso le regioni ai sensi dell'art. 15 della legge 11 agosto 1991, n. 266, rilevano i versamenti effettuati nell'anno 2017.

Art. 3.

Modalità di riconoscimento e fruizione del credito d'imposta

1. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta, le fondazioni di cui all'art. 2, comma 1, trasmettono all'ACRI le delibere di impegno irrevocabile ad effettuare i versamenti di cui al precedente art. 2, entro quarantacinque giorni successivi alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'ACRI trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità definite d'intesa, l'elenco delle fondazioni finanziatrici, per le quali sia stata riscontrata la corretta delibera d'impegno, in ordine cronologico di presentazione, nei venti giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma 1.

3. L'Agenzia delle entrate, secondo l'ordine cronologico di presentazione delle delibere di impegno e nel limite massimo delle risorse disponibili pari a 10 milioni di euro, comunica, con provvedimento del Direttore della medesima Agenzia, l'ammontare del credito di imposta spettante a ciascuna fondazione e per conoscenza all'ACRI. Entro i successivi due mesi dalla predetta comunicazione di riconoscimento del credito d'imposta, le fondazioni finanziatrici versano sul conto corrente di cui al precedente art. 2, comma 1, le somme stanziate e trasmettono contestualmente copia della relativa documentazione bancaria ad ACRI. L'ACRI trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco delle fondazioni che hanno effettuato i versamenti, con i relativi codici fiscali e importi, al fine di consentire la fruizione del credito d'imposta ai sensi del successivo comma 5.

4. Ove una fondazione non provveda al versamento di cui al precedente comma 3, l'ACRI ne dà comunicazione all'Agenzia delle entrate, che provvede ad annullare il riconoscimento del credito d'imposta nei confronti della fondazione inadempiente.

5. Il credito di imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a decorrere dal periodo d'imposta nel quale lo stesso è stato riconosciuto, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento, successivamente alla trasmissione, da parte dell'ACRI all'Agenzia delle entrate, dei dati di cui ai commi 3,4 e 6. Nel caso in cui l'importo del credito utilizzato risulti superiore all'ammontare concesso, anche tenendo conto di precedenti fruizioni del credito stesso, il relativo modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato al soggetto che ha trasmesso il modello F24 tramite apposita ricevuta consultabile sul sito internet dei servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate. Con separata risoluzione dell'Agenzia delle entrate è istituito il codice per la fruizione del credito d'imposta da indicare nel modello F24 e sono impartite le istruzioni per la compilazione del modello stesso.

6. Il credito è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi d'imposta successivi nei quali il credito è utilizzato. Il credito d'imposta di cui al presente decreto è cedibile dalle fondazioni finanziatrici, in esenzione dall'imposta di registro, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 1260 e seguenti del codice civile e a condizione che sia intervenuto il riconoscimento dello stesso da parte dell'Agenzia delle entrate con il provvedimento di cui al comma 3, a intermediari bancari, finanziari e assicurativi ed è utilizzabile dal cessionario alle medesime condizioni applicabili al cedente. Dell'avvenuta cessione è data comunicazione all'ACRI per la successiva notifica della variazione del beneficiario all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa.

7. Al credito d'imposta non si applicano i limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni.

8. Le risorse occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente decreto sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 Agenzia delle entrate – Fondi di bilancio.

Art. 4.

Controlli

1. In caso di fruizione eccedente in tutto o in parte il credito di imposta spettante, si rendono applicabili le norme in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso nonché le sanzioni previste ai fini delle imposte sui redditi.

2. L'Agenzia delle entrate, qualora accerti che l'agevolazione sia in tutto o in parte non spettante, revoca o ridetermina l'importo del credito di imposta e procede al successivo recupero secondo le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 421 a 423, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

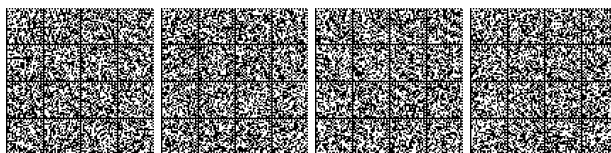
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2017

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 1665

17A05310

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 giugno 2017.

Criteri e procedure tecniche per l'iscrizione al registro nazionale di varietà di barbabietola da zucchero.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Vista la legge 22 dicembre 1981, n. 744, relativa alle norme in materia di versamento dei compensi dovuti dai costitutori di varietà vegetali;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 3 febbraio 2004, relativo ai caratteri e condizioni minime da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale, in attuazione delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE della Commissione europea del 6 ottobre 2003;

Visto il decreto ministeriale 26 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2015, relativo alle modalità operative inerenti la procedura informatica per l'iscrizione di varietà vegetali nei registri nazionali di specie agrarie ed ortive e per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di sementi di varietà in corso di iscrizione;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2017, relativo ai caratteri e condizioni da osservarsi ai fini della iscrizione delle varietà nel registro nazionale che recepisce la direttiva 2016/1914/UE della Commissione del 31 ottobre 2016;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Ritenuto di procedere alla definizione delle procedure tecniche per l'iscrizione al registro nazionale delle varietà di barbabietola da zucchero;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvati i nuovi criteri e procedure tecniche per l'iscrizione al registro nazionale di varietà di barbabietola da zucchero e, pertanto, la procedura di iscrizione ai registri nazionali, di cui all'art. 19 della legge 25 novembre 1971, n. 1096, delle varietà di barbabietola da zucchero è soggetta ai criteri di cui all'allegato che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Le modalità per la presentazione delle domande di iscrizione al registro nazionale delle varietà di barbabietola da zucchero di cui al decreto ministeriale 26 maggio 2015 sono modificate secondo quanto previsto nell'allegato del presente decreto.

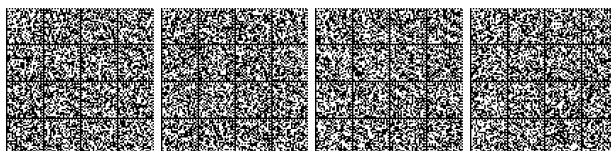
Art. 3.

Le tariffe di cui alla legge 22 dicembre 1981, n. 744, stabilite con decreto ministeriale 26 maggio 2015, relativamente alle varietà di barbabietola da zucchero, sono sostituite da quelle previste nell'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2017

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 712

ALLEGATO

Criteri e procedure tecniche per l'iscrizione al Registro Nazionale di varietà di

BARBABIETOLA da ZUCCHERO

(*Beta vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *altissima* Döll)

CRITERI E PROCEDURE TECNICHE PER L'ISCRIZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DI VARIETA' DI ***BARBABIETOLA da ZUCCHERO***

PREMESSA

Il lavoro di definizione dei criteri e delle procedure tecniche per l'iscrizione di varietà di barbabietola da zucchero è stato predisposto in collaborazione tra: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (MiPAAF), CREA-SCS, CREA-CIN, COPROB e ASSOSEMENTI.

1. PARTE GENERALE

1.1 Gestione delle prove

Il Centro di coordinamento, nominato dal MiPAAF, avvalendosi di un gruppo tecnico costituito dai rappresentanti delle Istituzioni che effettuano le prove, avrà il compito di:
- esaminare la documentazione tecnica fornita dal costitutore,
- proporre le località e le varietà testimoni per la prova descrittiva e agronomica,
- predisporre l'elaborazione finale dei risultati delle prove.

Le funzioni del Centro di coordinamento consistono in:
- ricevimento dei campioni di seme,
- validare ricevimento e idoneità del campione sul SIAN (come previsto dal DM 26 maggio 2015)
- reperimento dei campioni di seme di varietà di riferimento,
- preparazione degli schemi sperimentali, preparazione delle schede di raccolta dei dati,
- preparazione dei campioni di seme per tutti gli organismi coinvolti nella realizzazione, dell'attività sperimentale,
- effettuazione di sopralluoghi alle prove di campo,
- elaborazione statistica dei risultati ottenuti,
- preparazione ed invio dei fascicoli al MiPAAF,
- preparazione ed invio dei fascicoli ai costitutori.

Il Centro di coordinamento potrà consultare rappresentanti dei costitutori e delle ditte sementiere.

1.2 Questionario tecnico

Per una corretta impostazione delle prove, il Centro di coordinamento si avvale del questionario tecnico (*Allegato n. 1*) che è compilato on-line dal costitutore al momento della presentazione della domanda di iscrizione al registro. Il questionario tecnico deve indicare per la varietà candidata: genealogia, modalità di selezione, mantenimento e riproduzione, la descrizione morfologica con gli specifici caratteri varietali, le caratteristiche agronomiche e qualitative, oltre ad informazioni complementari per l'individuazione dei caratteri distintivi dalle varietà note più simili.

1.3 Modalità e tempi per la presentazione della domanda

In base a quanto previsto dal decreto ministeriale 26 maggio 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n° 133 dell'11 giugno 2015, la domanda per l'iscrizione della nuova varietà deve essere compilata on-line entro il:

15 luglio (varietà a semina autunnale)

15 dicembre (varietà a semina primaverile)

1.4 Materiale da inviare al Centro di coordinamento

Il richiedente deve inviare al Centro di coordinamento, entro il:

15 agosto (varietà a semina autunnale)

15 gennaio (varietà a semina primaverile)

al primo anno:

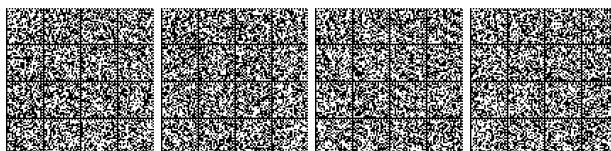
un campione di

a) ibrido plurigerme: 2,5 kg di seme nudo;
b) ibrido monogerme: 2,5 kg di seme nudo levigato o 1,5 unità di seme confettato (150.000 glomeruli);

al secondo anno:

un campione di:

a) ibrido plurigerme: 2,5 kg di seme nudo
b) ibrido monogerme: 2,5 kg di seme nudo levigato o 1,5 unità di seme confettato (150.000 glomeruli)

Ciascun campione inviato deve riportare la germinabilità che non deve essere inferiore all'80%.
Le caratteristiche, di purezza specifica e sanità del seme non devono essere inferiori agli standard previsti dalla direttiva 2002/54/CE.
Le sementi non devono essere trattate con antiparassitari.

Eccezionalmente, nel caso di seme trattato, il costitutore deve indicare: prodotto commerciale impiegato, principio attivo, dosaggio, modalità d'impiego e mettere a disposizione del Centro di Coordinamento, anche in maniera informatica, la scheda di sicurezza del formulato.
Il materiale viene inviato al fine della valutazione della purezza della nuova varietà senza pregiudizio della sua possibile protezione.

1.5 Numero delle località interessate alla realizzazione delle prove

La prova descrittiva viene realizzata in una località/anno avente condizioni pedo-climatiche idonee allo sviluppo della specie.
La prova agronomica viene realizzata almeno in tre località/anno per le varietà a semina primaverile e due località/anno per le varietà a semina autunnale, nei diversi ambienti vocati.

1.6 Accertamenti speciali

Su richiesta esplicita del costitutore possono essere effettuati accertamenti speciali o analisi aggiuntive purché ritenuti ripetibili e significativi dal Centro di coordinamento d'intesa con il MiPAAF.
Nell'ambito della procedura on-line per la presentazione della domanda, il richiedente può fornire adeguata documentazione tecnica contenente tutte le informazioni necessarie all'individuazione dei protocolli opportuni di rilevamento e validazione del carattere speciale.
Per alcuni accertamenti speciali quali, resistenza alla cercospora (*Allegato 5.1*), resistenza al nematode *Heterodera schachtii* Schmidt (*Allegato 5.2*) e resistenza a principi attivi di controllo infestanti (*Allegato 5.3*), sono previsti i relativi protocolli.

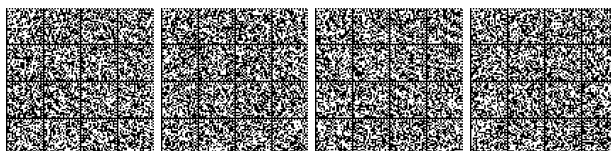
1.7 Durata delle prove

Le prove descrittive, agronomiche e gli eventuali accertamenti speciali richiesti dal costitutore vengono effettuate, di norma, in due cicli indipendenti di semina.

2. PROVA DESCRITTIVA

Scopo della prova descrittiva è l'identificazione della nuova varietà e l'accertamento dei requisiti di distinguibilità, omogeneità e stabilità.
Detta prova è effettuata sulla nuova costituzione.
La prova comprende allevamento parcellare in campo per il rilievo dei caratteri morfo-fisiologici.

2.1 Condizioni della prova

La prova descrittiva deve comprendere almeno due repliche che devono contenere almeno 100 piante per replica. La rilevazione dei caratteri effettuata tramite misurazione o conteggio deve essere effettuata su almeno 60 piante (o parte di esse) divise fra le diverse repliche.

2.2 Collezione di riferimento e scelta dei testimoni varietali

Il Centro di coordinamento deve disporre di una collezione di riferimento allo scopo di valutare la distinguibilità della varietà in prova rispetto a quelle note.

La collezione deve essere costituita da:
a) materiale vegetale di propagazione;
b) schede descrittive;
c) documentazione fotografica della varietà negli stadi più significativi dello sviluppo;
d) ogni altra utile informazione.

La collezione deve comprendere:

a) varietà iscritte o protette a livello comunitario;
b) varietà protette negli stati aderenti all'UPOV;
c) altre varietà di comune conoscenza.

Nell'ambito della collezione di riferimento devono essere identificati i testimoni da utilizzare per l'accertamento della distinguibilità.
I testimoni varietali saranno periodicamente aggiornati dal Centro di coordinamento in funzione dei progressi del breeding e dell'evoluzione delle tipologie varietali.

2.3 Raggruppamento delle varietà

Sulla base delle informazioni fornite dal costitutore attraverso il questionario tecnico e al fine di facilitare la valutazione della distinguibilità, le varietà candidate devono essere raggruppate sulla base dei seguenti caratteri:

Tabella 1

	Caratteri	
Specie	***Numero CPVO-NAZIONALE***	***Descrizione***
Barbabietola da zucchero	**1**	*Germia*
	2	*Ploidia*

2.4 Valutazione della distinguibilità

Una nuova varietà è considerata distinta se si differenzia chiaramente per uno o più caratteri morfo-fisiologici da tutte le altre varietà di cui è nota l'esistenza al momento della domanda di iscrizione.
I caratteri che devono essere rilevati ai fini della valutazione della distinguibilità della varietà candidata sono quelli riportati nella scheda descrittiva (*Allegato n. 2*), fatti salvi eventuali caratteri speciali indicati dal richiedente.
Sia nel caso di caratteri qualitativi[1], sia nel caso di caratteri quantitativi[2], due varietà sono considerate distinte quando uno o più caratteri hanno differente stato di espressione. Per i caratteri quantitativi lo stato di espressione è considerato differente solo quando i valori non appartengono a classi contigue.

2.5 Valutazione dell'omogeneità

L'omogeneità è valutata mediante l'osservazione e l'individuazione di piante fuori tipo.
Per valutare l'omogeneità di un ibrido, tranne per i caratteri relativi alla germia e alla ploidia, si utilizza la tabella sottostante (*Tabella 2a*), nella quale è indicato il numero di fuori-tipo oltre il quale l'omogeneità non è giudicata conforme usando una popolazione standard, nel caso di varietà, del 5% (alfa ≤ 0,05).

Tabella 2a

Numero di piante per parcella	Ibridi Giudizio negativo se il totale dei fuori-tipo è superiore a: Pop. St. 5.0% Prob. ≥95%
54-67	6
68-81	7
82-95	8
96-110	9
111-125	10

Per valutare l'omogeneità dei caratteri relativi alla germia e alla ploidia di un ibrido, si utilizza la tabella sottostante (*Tabella 2b*), nella quale è indicato il numero di fuori-tipo oltre il quale l'omogeneità non è giudicata conforme usando una popolazione standard del 2% (alfa ≤ 0,05).

[1] ovvero quei caratteri non misurabili quantitativamente, suddivisi in categorie alternative nettamente distinte, con limiti non arbitrari ma ben definiti, i cui stati di espressione sono ricondotti ad una scala nominale
[2] ovvero quei caratteri che presentano generalmente variazioni continue: è possibile passare, nell'ambito di rilevazione di un carattere, da uno stadio di espressione al successivo attraverso variazioni infinitesime, come ad es. altezza della pianta, larghezza della foglia; solitamente la loro rilevazione è ottenuta attraverso misurazioni o valutazioni visive.

Tabella 2b

Numero di piante per parcella	Ibridi Giudizio negativo se il totale dei fuori-tipo è superiore a: Pop. St. 2.0% Prob. ≥95%
19-41	2
42-69	3
70-99	4
100-131	5

2.6 Valutazione della stabilità

Una varietà è stabile se resta conforme alla definizione dei suoi caratteri essenziali a seguito di riproduzioni o moltiplicazioni successive ovvero alla fine di ogni ciclo qualora il suo costitutore abbia definito un particolare ciclo di riproduzione o moltiplicazione.
Il requisito di stabilità è dato per acquisito laddove è accertato il requisito di omogeneità e distinguibilità.

2.7 Scheda descrittiva

Nell'*Allegato n. 2* viene riportata la scheda descrittiva dei caratteri da rilevare per le nuove varietà.
La scheda fa riferimento alle linee guida del CPVO TP/Sugarbeet/1 final del 15-11-2001 e alle successive modifiche.

3. PROVA AGRONOMICA

Scopo della prova agronomica è quello di valutare per ciascuna varietà le caratteristiche agronomiche, resistenza agli stress biotici e abiotici, le potenzialità produttive e l'adattabilità agli areali di coltivazione, nonché, su indicazione del costitutore, particolari attitudini della varietà.
Le prove agronomiche si riferiscono alle seguenti epoche di semina:

a) primaverile (*Allegato 3.1*);
b) autunnale (*Allegato 3.2*).

3.1 Testimoni varietali: criteri di scelta

La varietà in iscrizione dovrà essere confrontata con varietà di riferimento scelte tra le varietà più diffuse e rappresentative negli ambienti di coltivazione italiani. Il confronto dovrà seguire il principio di specificità del testimone avvalendosi delle informazioni fornite dal costitutore nel questionario tecnico.

I testimoni varietali saranno periodicamente aggiornati dal Centro di coordinamento, sentiti i rappresentanti dei costitutori, in funzione dei progressi della selezione e dell'evoluzione delle tipologie varietali.

3.2 Località: criteri di scelta

Le località di prova dovranno essere scelte nell'ambito degli areali pedoclimatici vocati.

3.3 Modalità di realizzazione della prova

Le modalità di realizzazione della prova sono riportate negli *Allegati n. 3.1 e 3.2.*
In ogni località di prova dovrà essere adottata la tecnica di ordinaria coltivazione della specie in uso nell'area.

3.4 Valutazione dei risultati

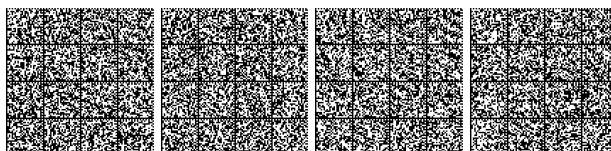
I criteri per la valutazione del valore agronomico e di utilizzazione sono riportati negli *Allegati n. 3.1 e 3.2.*

4. ISCRIZIONE CON UN ANNO SOTTO SORVEGLIANZA UFFICIALE

Al fine di abbreviare i tempi per iscrivere una varietà al registro, il costitutore ha facoltà di chiedere l'iscrizione sottoponendo la varietà ad un anno di prove ufficiali ed effettuando direttamente un primo anno sotto sorveglianza ufficiale.

In questo caso e fin dal primo anno di prova, il costitutore dovrà:

- compilare on-line la domanda di iscrizione entro le date e secondo le modalità previste al punto 1.3;
- indicare che intende avvalersi della possibilità fornita dal presente paragrafo;
- comunicare l'ubicazione delle prove descrittive e agronomiche e segnalare il laboratorio in cui verranno effettuate le eventuali analisi.

Il costitutore, inoltre, dovrà comunicare al Centro di coordinamento il nominativo del referente delle prove.
Le prove condotte dal costitutore dovranno essere eseguite in conformità ai protocolli d'esame previsti dal presente documento e successive modifiche. In particolare dovranno essere rispettati i testimoni utilizzati nelle prove ufficiali, il numero e la distribuzione delle località. Il costitutore dovrà, altresì, inviare al Centro di coordinamento (punto 1.4) entro le date stabilite nel punto 1.3 un campione di 1.000 glomeruli germinabili per ciascuna varietà.
Il Centro di coordinamento provvederà ad ispezionare le prove in corso di realizzazione a cura del costitutore.

Al secondo anno di prova (primo anno ufficiale) il costitutore dovrà:

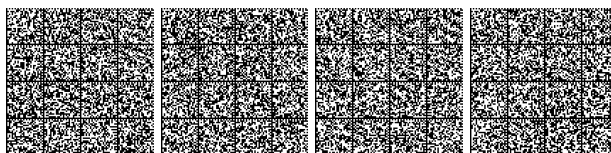
- Compilare e trasmettere on line la scheda descrittiva varietale ottenuta dalla prova realizzata nel corso dell'anno sotto sorveglianza ufficiale, secondo le modalità indicate al punto 2 e la valutazione dell'omogeneità.
- Inviare al Centro di coordinamento, in formato elettronico, i risultati della prova agronomica eseguita secondo i protocolli d'esame riportati negli *Allegati n. 3.1, 3.2.* e i risultati di eventuali accertamenti speciali.

Al Centro di coordinamento i risultati delle prove dovranno essere inviati in forma elettronica.
Per l'anno di prova ufficiale il costitutore dovrà inviare entro le date previste al Centro di coordinamento il materiale indicato al paragrafo 1.4 per il primo anno di prove ufficiali.
Qualora risultino discrepanze tra i risultati dei due anni di prova, il MiPAAF, d'intesa con il costitutore, disporrà l'effettuazione di un ulteriore anno di prova ufficiale.

5. RAPPORTI CON IL COSTITUTORE

Il costitutore dovrà essere informato tempestivamente dal Centro di Coordinamento di problemi che dovessero insorgere nel corso delle prove.
Al termine del primo anno di prove ufficiali, i dati provvisori rilevati sulle nuove varietà verranno inviati al costitutore interessato.
Al termine del secondo anno di prove ufficiali, i dati finali rilevati sulle nuove varietà verranno inviati al costitutore interessato.

6. COSTI DELLE PROVE

I costi delle prove effettuate secondo le modalità previste nel presente protocollo sono riportati nell'*Allegato 6.*
Eventuali accertamenti speciali effettuati ai sensi del punto 1.6 saranno definiti in termini di costi dal Centro di coordinamento d'intesa con il MiPAAF.
Qualora il costitutore si avvalga della possibilità di cui al precedente paragrafo 4 il costo, relativamente all'anno di prova realizzato a sua cura, sarà limitato al solo costo del coordinamento.

Allegato 1.1

QUESTIONARIO TECNICO

(Riferimento: CPVO TP/Sugarbeet/1 Final del 15/11/2001)

1.	**SPECIE: BARBABIETOLA da ZUCCHERO** *Beta vulgaris* L. *ssp. vulgaris* var. *altissima* Döll	☐	
2.	**RICHIEDENTE – indicare se diverso dal costitutore: SI** ☐ **NO** ☐		
	Nome:		
	Indirizzo:		
	N° tel:	N° fax:	e-mail:
3.	**DENOMINAZIONE PROPOSTA O RIFERIMENTO DEL COSTITUTORE**		
	La denominazione è: un codice (C) ☐ **o un nome di fantasia (F)** ☐		
	La denominazione è: provvisoria ☐ **definitiva** ☐		
4.	**GENEALOGIA ED INFORMAZIONI SULL'ORIGINE, MODALITÀ DI MANTENIMENTO E RIPRODUZIONE DELLA VARIETÀ**		
4.1	**Tipo di materiale**		
	a) linea parentale	☐	
	b) Ibrido semplice		
	c) Varietà a libera impollinazione	☐	
	d) Varietà sintetica	☐	
	e) altro (specificare)	☐	
4.2	**Origine**		
	a) Plantula (indicare la varietà di origine)	☐	
	b) Mutazione (indicare la varietà di origine)	☐	
	c) Scoperta (indicare come, dove e quando è stata sviluppata)	☐	
	d) altro (specificare)	☐	
4.3	**Metodo di propagazione**		
	a) talea	☐	
	b) propagazione *in vitro*	☐	
	c) seme	☐	
	d) altro (specificare)	☐	
4.4	**Altre informazioni In caso di varietà propagate da seme: metodo di produzione**		
	a) Auto-impollinazione	☐	
	b) Libera impollinazione (specificare i dettagl)	☐	
	c) Ibrido (specificare i dettagli)	☐	
4.5	**Origine geografica della varietà:** nel caso di varietà che hanno come origine mutazione/ritrovamento o altro, indicare la regione e il Paese in cui la varietà è stata scoperta e sviluppata		
4.6	**Le informazioni relative ai componenti delle varietà ibride devono essere fornite compilando il documento Mod.RNV.QT.CONF.09.**		
5.	**CARATTERISTICHE VARIETALI DA INDICARE** (i numeri tra parentesi sono riferiti ai caratteri CPVO indicati nelle direttive d'esame; indicare con una croce un solo livello di espressione per ciascun carattere)		

	Carattere			*Varietà di riferimento*
5.1 (1)	**Germia: percentuale di semi monogermi**			
	Monogerme (monogermi ≥95%)	1	☐	MS147
	Parzialmente monogerme/parzialmente plurigerme (monogermi 15%< x <95%)	2	☐	
	Plurigerme (monogermi ≤15%)	3	☐	KW919

5.2 (2)	**Ploidia**			
	Diploide	2	☐	MS147
	Triploide	3	☐	
	Tetraploide	4	☐	M99202
5.3 (3)	**Plantula: percentuale di plantule con colorazione antocianica dell'ipocotile**			
	0% - 19%	1	☐	MS147
	20% - 39%	2	☐	
	40% - 59%	3	☐	MS146
	60% - 79%	4	☐	
	80% - 100%	5	☐	MS99202
5.4 (9)	**Pianta: altezza**			
	Molto bassa	1	☐	
	Bassa	3	☐	
	Media	5	☐	
	Alta	7	☐	
	Molto alta	9	☐	

6. **VARIETÀ SIMILI E CARATTERI CHE DISTINGUONO LA VARIETÀ CANDIDATA DA ESSA/E**
(con riferimento all'elenco dei caratteri ed alla classificazione riportata nella scheda descrittiva)

Denominazione della/e varietà simile/i	Carattere in cui la/e varietà simile/i è/sono differente/i (1)	Classe di espressione della/e varietà simile/i	Classe di espressione della/e varietà candidata/e

(1) nel caso in cui lo stato di espressione sia lo stesso per entrambe le varietà, indicare l'entità della differenza.

7. **INFORMAZIONI COMPLEMENTARI UTILI PER LA DETERMINAZIONE DELLA DISTINGUIBILITA' DELLA VARIETA'**

7.1 **Resistenza a parassiti e malattie**

7.2 **Informazioni sulla l'epoca di semina:**

- a) primaverile ☐
- b) autunnale ☐
- c) altro (specificare) ☐

8 **ACCERTAMENTI SPECIALI (indicare quanto previsto al punto 1.6)**

- ………………………………………… ☐
- ………………………………………… ☐

9. **LA VARIETÀ È DA CONSIDERARSI UN ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO COSI' COME DEFINITO DALL'ARTICOLO 2 DELLA DIR. 2001/18/CE E SUCCESSIVE MODIFICHE?**

SI ☐ **NO** ☐

In caso affermativo specificare gli estremi della decisione comunitaria cui il relativo evento fa riferimento.

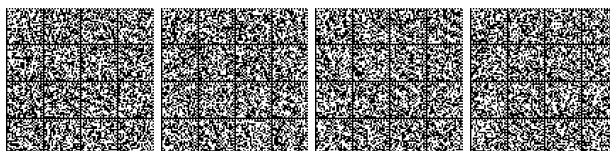
10. **LA VARIETÀ È DESTINATA A ESSERE IMPIEGATA COME ALIMENTO RICADENTE NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL REG. CE 1829/2003 E SUCCESSIVE MODIFICHE?**

SI ☐ **NO** ☐

In caso affermativo specificare gli estremi della decisione comunitaria cui il relativo evento fa riferimento.

11. **AREALE DI COLTIVAZIONE SUGGERITO** – è possibile indicare più di un ambiente

Specificare

Luogo e data Firma e Timbro

Allegato 1.2

QUESTIONARIO TECNICO – PARTE CONFIDENZIALE
Mod.RNV.QT.CONF.09
(Rif.: punto 4.6 del questionario tecnico)
Allegato alla domanda d'iscrizione al Registro italiano delle Varietà presentata in data:___________

1.	**RICHIEDENTE:**	
	Nome:	

2.	**SPECIE:**	
	Denominazione scientifica:	*Beta vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *altissima* Döll
	Denominazione volgare:	Barbabietola da zucchero

3.	**DENOMINAZIONE DELLA VARIETA':**	
	Eventuale riferimento del costitutore:(1)	
	Denominazione proposta:	
	TIPO: Ibrido semplice ☐ a tre vie ☐ altro ☐	
	FORMULA (indicare per primo il componente femminile)	

4.	**COMPONENTI GENEALOGICI**	
	se appartengono al costitutore	**se non appartengono al costitutore**

5.	**DENOMINAZIONE DEI COMPONENTI**	
	CODIFICAZIONE	**DECODIFICAZIONE**

6.	**PARENTALE FEMMINILE:**	
	PARENTALE MASCHILE:	

7.	**INFORMAZIONI ADDIZIONALI SUI COMPONENTI**

Luogo e data	Timbro e firma del Richiedente

(1) Codice della varietà attribuito dal costitutore

Allegato 2

SCHEDA DESCRITTIVA

Nome scientifico della specie:	**BARBABIETOLA da ZUCCHERO** *Beta vulgaris* L. *ssp. vulgaris* var. *altissima* Döll
Denominazione varietale:	
Costitutore:	
Responsabile conservazione in purezza:	
Rappresentante in Italia:	
Sigla rappresentativa della varietà all'iscrizione:	
Codice SIAN	
Anno d'iscrizione al registro nazionale italiano:	
Ente che ha effettuato la prova di iscrizione:	
Località di svolgimento della prova:	
Periodo della prova:	
Data e riferimento documento CPVO:	CPVO-TP/Sugarbeet/1 Final 15/11/2001
Data e riferimento documento UPOV:	--

N° nazionale	**CPVO**	**UPOV**	Stadio vegetativo	Caratteri: descrizione e classificazione			Varietà di riferimento
1	**1**	**-**	**10-11**	**Germia: percentuale di semi monogermi**			
	(+)		**C**	1	Monogerme (monogermi ≥95%)	☐	MS147
				2	Parzialmente monogerme/parzialmente plurigerme (monogermi 15%< x <95%)	☐	
				3	Plurigerme (monogermi ≤ 15%)	☐	KW919
2	**2**		**10-11**	**Ploidia:**			
	(+)		**C**	2	Diploide	☐	MS147
				3	Triploide	☐	
				4	Tetraploide	☐	M99202
3	**3**	**-**	**10-11**	**Plantula: percentuale di plantule con colorazione antocianica dell'ipocotile**			
	(+)		**C**	1	0% - 19%	☐	MS147
				2	20% - 39%	☐	
				3	40% - 59%	☐	MS146
				4	60% - 79%	☐	
				5	80% - 100%	☐	MS99202
4	**4**	**-**	**35-39**	**Foglia: portamento**			
	(+)		**VG**	1	Eretto	☐	
				3	Semi-eretto	☐	
				5	Intermedio	☐	MS146
				7	Semi-prostrato	☐	
				9	Prostrato	☐	
5	**5**	**-**	**35-39**	**Foglia: colore verde**			
			VG	3	Chiaro	☐	

N° nazionale	**CPVO**	**UPOV**	Stadio vegetativo	Caratteri: descrizione e classificazione			Varietà di riferimento
				5	Medio	☐	F99202
				7	Scuro	☐	
6	**6**	**-**	**40-45**	**Foglia: ondulazione del margine**			
			VG	3	Debole	☐	MS111
				5	Media	☐	KWS904
				7	Forte	☐	MS144
7	**7**	**-**	**40-45**	**Foglia: lucentezza**			
			VG	3	Debole	☐	MS121
				5	Media	☐	KWS903
				7	Forte	☐	F99202
8	**8**	**-**	**40-45**	**Foglia: bollosità**			
			VG	3	Debole	☐	F99203
				5	Media	☐	KWS915
				7	Forte	☐	
9	**9**	**-**	**40-45**	**Pianta: altezza**			
			MG	3	Bassa	☐	MS153
				5	Media	☐	
				7	Alta	☐	POLL132
10	**10**	**-**	**40-45**	**Foglia: lunghezza**			
	(+)		**MS**	3	Corta	☐	MS152
				5	Media	☐	MS151
				7	Lunga	☐	POLL132
11	**11**	**-**	**40-45**	**Foglia: larghezza**			
	(+)		**MS**	3	Stretta	☐	MS152
				5	Media	☐	POLL131
				7	Larga	☐	POLL132
12	**12**	**-**	**40-45**	**Foglia: larghezza comparata alla lunghezza**			
	(+)		**MS**	3	Stretta	☐	MS111
				5	Media	☐	F99202
				7	Larga	☐	Stru2901
13	**13**	**-**	**40-45**	**Picciolo: lunghezza**			
	(+)		**MS**	3	Corto	☐	MS152
				5	Medio	☐	KW919
				7	Lungo	☐	POLL132
14	**14**	**-**	**40-45**	**Picciolo: larghezza**			
			MS	3	Stretto	☐	F99203
				5	Medio	☐	POLL131
				7	Largo	☐	
15	**15**	**-**	**49**	**Radice: altezza della porzione fuori terra**			
	(+)		**MS**	3	Bassa	☐	KW905
				5	Media	☐	MS161
				7	Alta	☐	
16	**16**	**-**	**49**	**Radice: lunghezza**			
	(+)		**MS**	3	Corta	☐	MS121
				5	Media	☐	F99203
				7	Lunga	☐	D1019Vh007C
17	**17**	**-**	**49**	**Radice: larghezza**			
	(+)		**MS**	3	Stretta	☐	F99203
				5	Media	☐	POLL132
				7	Larga	☐	M99202

N° nazionale	CPVO	UPOV	Stadio vegetativo	Caratteri: descrizione e classificazione			Varietà di riferimento
18	**18**		**49**	**Radice: larghezza comparata alla lunghezza**			
	(+)		**MS**	3	Stretta	☐	F99203
				5	Media	☐	MS147
				7	Larga	☐	Gieso

Legenda:

(+) vedere metodologia appropriata per effettuare il rilievo
10-49 codice decimale per lo stadio di crescita
MG misura di un gruppo di piante o parti di piante
MS misura di piante singole o parti di singole piante
VG descrizione visiva su una singola osservazione di un gruppo di piante o parti di piante
C test speciali

Metodologia appropriata per effettuare il rilievo

Carattere 1 Germia: percentuale di glomeruli monogermi
Devono essere seminati 3 campioni di 100 glomeruli ciascuno e fatti germinare secondo le regole ISTA.

Preparazione dei glomeruli:
pre-lavare i glomeruli per 2 ore, successivamente seccare i glomeruli per 4 ore ad una temperatura massima di 25°C. Seminare 100 glomeruli su un foglio di carta bibula pieghettata, posta su un vassoio di plastica, con cinquanta pieghe per foglio. In ogni piega devono essere messi 2 glomeruli. Devono essere seminate 3 repliche di 100 semi e a ciascuna replica devono essere aggiunti 40 ml di acqua deionizzata. La carta bibula deve essere posta in camera di germinazione ad una temperatura di 20° C per 7 giorni, assicurando un periodo di illuminazione di 12 ore.

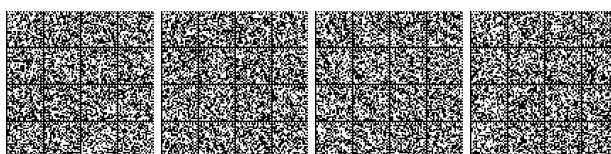
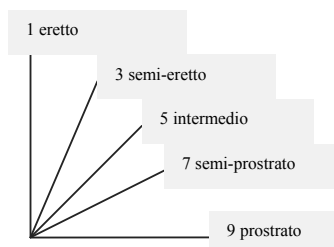
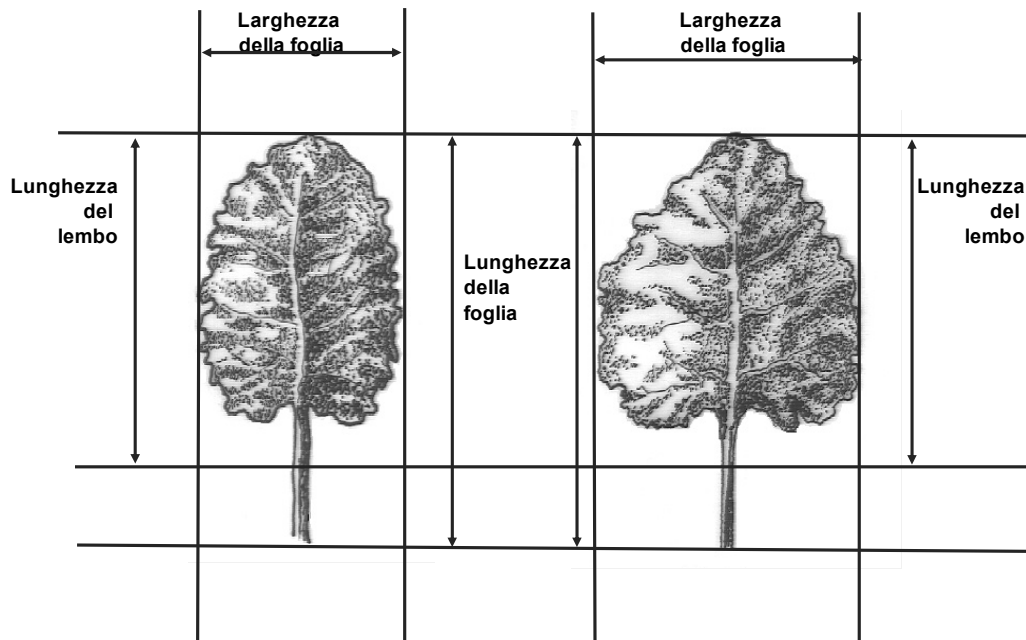
La valutazione
Viene effettuata contando il numero di glomeruli monogermi su ciascuna replica di 100 semi. La valutazione deve essere effettuata con molta cura per evitare errori banali quali valutare semi non germinati di glomeruli plurigermi come monogermi o contare germogli gemelli di glomeruli monogermi come plurigermi.
L'attribuzione della nota per lo stato di espressione del carattere è la seguente:
1= monogerme con una percentuale di glomeruli monogermi superiore o uguale a 95 di glomeruli monogermi;
2= parzialmente monogerme/parzialmente plurigerme, con una percentuale di glomeruli monogermi inferiore a 95 e superiore a 15;

3= plurigerme quando la percentuale di glomeruli monogermi è inferiore o uguale a 15.

Carattere 2 Ploidia
La ploidia deve essere valutata attraverso un'osservazione citologica di 100 piante. (*Allegato 4.2*).

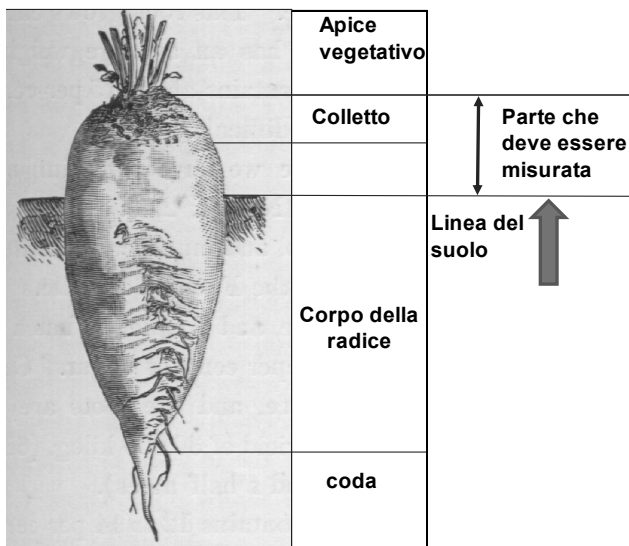
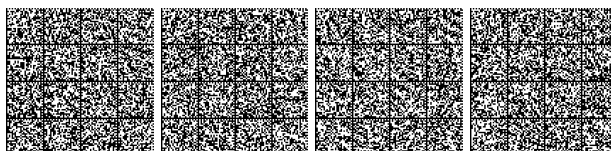
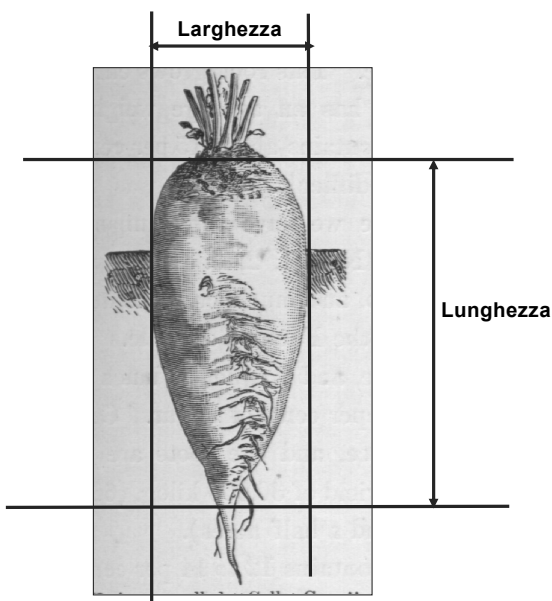
Carattere 3 Plantula: percentuale di plantule con colorazione antocianica dell'ipocotile
Devono essere seminati 3 campioni di 100 glomeruli ciascuno e fatti germinare secondo le regole ISTA.
Preparazione dei glomeruli:
Mettere 100 glomeruli su carta bibula pieghettata con 50 pieghe per foglio. In ogni piega devono essere messi 2 glomeruli. Devono essere seminate 3 repliche di 100 semi. I fogli di carta bibula devono essere posti su un vassoio di plastica, a ciascuna replica devono essere aggiunti 40 ml di acqua deionizzata e collocati in camera di germinazione ad una temperatura di 20° C per 7 giorni, assicurando un periodo di illuminazione di 12 ore.

La valutazione
Viene effettuata contando il numero di plantule che presentano colorazione antocianica dell'ipocotile. La distinguibilità fra due varietà è effettuata sul valore percentuale, due varietà sono distinte quando la differenza percentuale di piante con il coleoptile antocianico è superiore o uguale a 40.

Carattere 4 Foglia: portamento
Il portamento delle foglie deve essere valutato visualmente prendendo in considerazione l'angolo formato fra la media dei portamenti dei piccioli e l'asse verticale passante per la radice.

Carattere 10, 11, 13 Foglia: larghezza e lunghezza; Picciolo: lunghezza
Il rilievo deve essere effettuato sulle foglie della seconda corona partendo dalla base della radice.

Carattere 12 Foglia: larghezza comparata alla lunghezza
Deve essere calcolata come rapporto larghezza/lunghezza del lembo fogliare.

Carattere 13 Picciolo: lunghezza
Deve essere calcolata come differenza fra la misura della lunghezza della foglia, incluso il picciolo e la lunghezza del lembo fogliare.

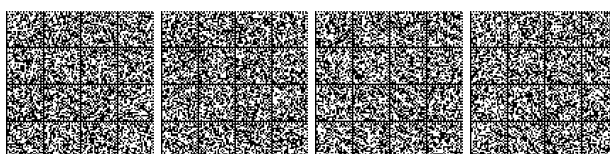
Carattere 14 Picciolo: larghezza
La misura deve essere presa a circa 3 cm sopra la base del picciolo.

Carattere 15 Radice: altezza della porzione fuori terra
Deve essere misurata la parte che fuoriesce dal suolo quando viene raccolta la singola pianta

Carattere 16 e 17 Radice: lunghezza e larghezza
Lunghezza: deve essere misurata la parte compresa fra la base dei piccioli verdi e la punta della radice dove il diametro della stessa è di circa 2 cm.
Larghezza: deve essere misurata nella parte più ampia della radice, nella sezione parallela alla parte apicale tagliata.

Carattere 18 Radice: larghezza comparata alla lunghezza
E' calcolata come rapporto fra larghezza/lunghezza della radice.

Chiave per lo stadio di sviluppo

Stadi di sviluppo fenologici e chiave di identificazione BBCH per la Barbabietola[1]

Chiave	Descrizione generale
a 2 numeri	
00	Seme secco
10-11	Plantula, sviluppo vegetativo (stadi giovanili.)
35-39	Rosetta: le foglie coprono dal 50% al 90% del terreno.
40-45	Sviluppo della parte vegetativa della pianta raccoglibile – Radice della barbabietola
49	La radice della barbabietola ha raggiunto le dimensioni di maturazione agronomica.

[1] Meier, Uwe (Editor), 1997: “Growth Stages of Mono- and Dictoyledonous Plants”, BBCH Monograph, Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin-Wien 1997.

Allegato n. 3.1

PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DELLA PROVA AGRONOMICA DI VARIETÀ A SEMINA PRIMAVERILE

Numero dei campi prova
3 località

Varietà testimoni
Le varietà testimoni devono essere:
Varietà monogermi
- almeno 3: 1 di tipologia a "peso", 1 a "titolo" e 1 di tipo intermedio scelte fra le varietà maggiormente diffuse;

Varietà plurigerme
- almeno 2: 1 di tipologia a "peso" e 1 a "titolo" scelte fra le varietà maggiormente diffuse;
- riviste periodicamente.

Nel periodo di prova le varietà candidate devono essere confrontate con gli stessi testimoni.

Metodologia sperimentale
Per le prove agronomiche verrà utilizzato uno schema sperimentale a blocchi randomizzati, con almeno quattro repliche e parcelle di almeno 6,75 m^2 composte da 3 file ciascuna seminate con seminatrici parcellari. La distanza sulla fila sarà di circa 0,22 m, mentre fra le file ci sarà una distanza di 0,45 m. In ogni località di prova verrà adottata la migliore tecnica colturale in uso nell'areale. La raccolta sarà effettuata in un unico estirpo effettuato nella seconda decade di settembre sulla parcella verranno rilevati:

- data emergenza;
- investimento all'emergenza:(stima visiva scala 0-9);
- data di raccolta;
- produzione parcellare raccolta (kg);

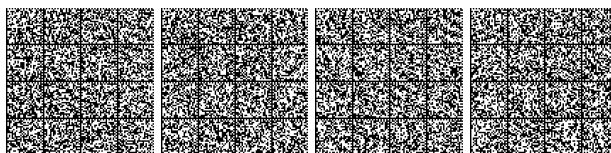
Legenda:
Investimento:0= 0% germinate 9=90%-100% germinate

Analisi qualitative

Su un campione medio di circa 20 kg di radici scollettate derivante dalla raccolta di ciascuna parcella e di ciascuna località saranno effettuate le analisi qualitative secondo quanto riportato nell'*Allegato 4.1*

Valutazione dei risultati agronomici e limiti di ammissibilità
Dall'analisi dei dati ottenuti verrà espresso, per ogni varietà candidata, un valore agronomico e di utilizzazione.
I dati relativi alle prove agronomiche saranno sottoposti ad analisi statistica della varianza. La valutazione agronomica della varietà candidata è positiva quando la media del biennio della

produzione di saccarosio estraibile (t ha^{-1}) è statisticamente superiore o uguale alla media dei testimoni meno la (minima differenza significativa) dms ($P \leq 0{,}05$).

Per varietà caratterizzate da accertata resistenza al nematode *H. schachtii* o a specifici principi attivi, i limiti produttivi sopra esposti possono essere ridotti di un ulteriore 10% data l'importanza che tali resistenze hanno sulle produzioni in alcune aree bieticole nazionali e in agricoltura biologica.

Allegato n. 3.2

PROTOCOLLO PER LA REALIZZAZIONE DELLA PROVA AGRONOMICA DI VARIETÀ A SEMINA AUTUNNALE

Numero dei campi prova
2 località

Varietà testimoni
Le varietà testimoni devono essere:
- almeno 2 scelte fra le varietà maggiormente diffuse;
- riviste periodicamente.

Nel periodo di prova le varietà candidate devono essere confrontate con gli stessi testimoni.

Metodologia sperimentale
Per le prove agronomiche verrà utilizzato uno schema sperimentale a blocchi randomizzati, con almeno cinque repliche e parcelle di 6,75 m^2, composte da 3 file ciascuna seminate con seminatrici parcellari. La distanza sulla fila sarà di circa 0,22 m, mentre fra le file ci sarà una distanza di 0,45 m. In ogni località di prova verrà adottata la migliore tecnica colturale in uso nell'areale. La raccolta sarà effettuata in un unico estirpo attorno al 20 giugno. Sulla parcella verranno rilevati:

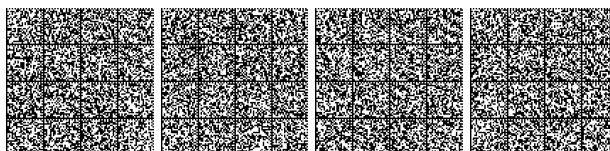
- data emergenza;
- investimento all'emergenza:(stima visiva scala 0-9);
- data di raccolta;
- produzione parcellare raccolta (kg);

Legenda:
Investimento:0= 0% germinate 9=90%-100% germinate

Analisi qualitative
Su un campione medio di circa 20 kg di radici scollettate derivante dalla raccolta di ciascuna parcella e di ciascuna località saranno effettuate le analisi qualitative secondo quanto riportato nell'*Allegato 4.1*

Valutazione dei risultati agronomici e limiti di ammissibilità
Dall'analisi dei dati ottenuti verrà espresso, per ogni varietà candidata, un valore agronomico e di utilizzazione.

I dati relativi alle prove agronomiche saranno sottoposti ad analisi statistica della varianza. La valutazione agronomica della varietà candidata è positiva quando la media del biennio della produzione di saccarosio estraibile (t ha^{-1}) è statisticamente superiore o uguale alla media dei testimoni meno la dms ($P \leq 0,05$).

Per varietà caratterizzate da accertata resistenza al nematode *H. schachtii* o a specifici principi attivi, i limiti produttivi sopra esposti possono essere ridotti di un ulteriore 10% data l'importanza che tali resistenze hanno sulle produzioni in alcune aree bieticole nazionali e in agricoltura biologica.

Allegato 4.1

Determinazione del grado polarimetrico teorico ed estraibile e degli elementi melassigeni

La quantità di saccarosio presente in un campione di bietole può essere solo parzialmente estratta in zuccherificio. Infatti, a causa di diverse sostanze presenti nella polpa, una parte di saccarosio non è in grado di cristallizzare e rimane disciolta (degradando notevolmente di valore) nei sughi che danno origine al melasso. La cosiddetta qualità tecnologica della bietola è proporzionale alla sua «purezza», ed entrambe sono tanto più elevate quanto minore è il contenuto di elementi melassigeni.
La determinazione delle principali «impurità» della bietola (K, Na, α-N) permette di stabilire attraverso formule empiriche la percentuale di saccarosio che, per loro effetto, non riesce a cristallizzare. Tale percentuale è indicata comunemente con MZ % (zucchero nel melasso) e detratta percentualmente dal grado polarimetrico (°S), che esprime il contenuto di saccarosio in percento in peso, dà il grado polarimetrico estraibile (°Sc). Quest'ultimo rappresenta, a sua volta, la percentuale di saccarosio effettivamente ricavabile dalla partita di bietole attraverso processi industriali ordinari. Moltiplicando questi ultimi due valori (°S o °Sc) per la produzione di radici per ettaro, si ottiene rispettivamente il saccarosio teorico (Zt) e quello estraibile (Ze) in tonnellate per ettaro [1].
La concentrazione degli elementi melassigeni (K, Na, α-N) nella radice può essere espressa in milliequivalenti per 100 grammi di bietola (meq/100 g bb), o moltiplicando il dato per 100/°S, in milliequivalenti per 100 grammi di saccarosio (meq/100 °S).

Metodologia

I campioni parcellari di radici di barbabietola scollettate (del peso di circa 20 kg ciascuno) sono raccolti con un'attrezzatura parcellare a tre file ed insaccati manualmente. I campioni sono trasportati in laboratorio dove sono sterrati, lavati e pesati per mezzo di attrezzature automatiche. Le radici attraversano una raspatrice AMA-WERK a 8 seghe che, da un campione di circa 20 kg, ricava circa un kg di polpa finemente micronizzata. La polpa è poi omogenizzata con un mescolatore orbitale per un minuto. Con circa 70 g si riempiono speciali scatolette a tenuta, che sono rapidamente congelate in un bagno di alcool etilico a -40°C. Dopo 6 minuti, i campioni sono trasferiti in congelatori a -20°C e parzialmente scongelati poco prima dell'analisi [2]. Circa 26 grammi del campione di polpa sono pesati con un dosatore computerizzato modello CDS2 completo di bilancia dosatrice Bosch PE 620, che aggiunge alla polpa una proporzionale quantità di soluzione acquosa di acetato basico di piombo, (26 gr. di polpa + 177 ml di soluzione, in accordo col metodo Stanek-Pavlas) [3]. La polpa rimanente serve per eventuali controlli.

La polpa e la soluzione sono versati in contenitori dove sono tenuti in agitazione continua per 7 minuti. La soluzione è poi filtrata prima dell'analisi. Tutte queste operazioni sono eseguite con un impianto automatico Venema. Dopo la filtrazione, il liquido è aspirato dalla strumentazione analitica a flusso continuo che, in meno di 30 secondi, esegue le analisi per la determinazione del

grado polarimetrico e della qualità estrattiva [4]. Tutti gli strumenti sono collegati a PC per la registrazione dei dati analitici.

L'analisi del saccarosio è eseguita con un polarimetro automatico, Dr. Kernchen, modello Propol con cella ottica da 70 mm.

Le analisi del potassio (K) e del sodio (Na) sono eseguite con fotometro a fiamma Instrumentation Laboratory modello 743, in presenza di una emissione di riferimento.

L'analisi dell'alfa-aminoazoto (α-N) è eseguita con fotometro Zeiss, modello PM2K seguendo il metodo Kubadinow-Wieninger [5]

I parametri rilevati dovranno essere:

- Coeff. di purezza
- Coeff. di alcalinità
- K (meq % g/bb)
- Na (meq % g/bb)
- α-N (meq % g/bb)
- Zucchero nel melasso (%)

Il calcolo del saccarosio estraibile è svolto secondo il metodo Wieninger-Kubadinow [6](Tabella 3).

Tabella 3: Purezza calcolata secondo il metodo di Wieninger e Kubadinow (1971).

$$AC^{\dagger} = \frac{Na + K}{\alpha\text{-}N} \ddagger$$

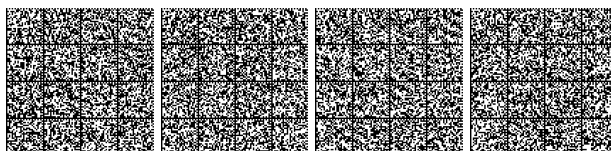
se $AC < 1.8$ $\quad MZ^{\S} = 0.86 \times 0.3423 \times \alpha\text{-}N$

se $AC \geq 1.8$ $\quad MZ = 1.02 \times 0.3423 \times (K+Na)$

$$°Sc^{\#} = \frac{100 - MZ}{100} \times °S^{\P}$$

$$Ze^{\dagger\dagger} = \frac{\text{Resa in radici}}{100} \times °S$$

$$Ze^{\ddagger\ddagger} = \frac{\text{Resa in radici}}{100} \times °Sc$$

$$\text{Purezza}(\%)^{\S\S} = \frac{\text{Z estr.}}{\text{Z tot.}} \times 100$$

† AC = Coefficiente di alcalinità
‡ Na, sodio; K, potassio; α-N, alfa-amino azoto. I non-zuccheri sono espressi come milliequivalenti per 100 g di zucchero
§ MZ = Zucchero nel melasso
¶ °S = Grado polarimetrico (%)
# °Sc = Grado polarimetrico estraibile (%)
†† Zt = Produzione teorica di saccarosio in t/ha
‡‡ Ze = Produzione di saccarosio estraibile in t/ha
§§ Purezza = Coefficiente di purezza

Bibliografia

1. Amaducci, M. T.; Benati, R.; Biancardi, E.; Venturi, G. 1982 – Perdite derivanti da rotture distali in relazione alle dimensioni della radice di bietola – L'Industria Saccarifera Italiana, 2, 41-56.

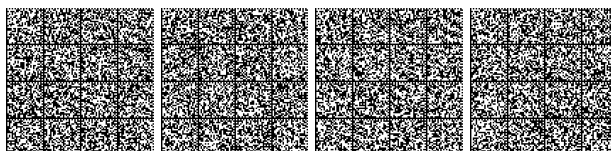
2. Biancardi, E.; Colombo, M.; Olimpieri, R. 1995 – A rapid freezing system for the technological analysis of sugar beet samples – Zuckerind. 120, 1, 59-61.

3. Stanek, V.; Pavlas, P. 1934 – Uber eine schnelle, informative methode zur Bestimmung des schädlichen Stickstoffes, der Amide un der Aminosäuren in der Rübe – Z. Zuckerind. Tschech. Rep. 59, 129-142.

4. ICUMSA, 1979 – Sugar Analysis. Ed. F. Schneider 14-17.

5. Kubadinow, N.; Wieninger, L. 1971 – Bestimmung des α-aminostickstoffes in Zuckerrüben und Betriebssäften der Zuckerfabrication. C.R. XIV Ass. Gen. de le C.I.T.S., Bruxelles, 539-553.

6. Wieninger, L.; Kubadinow, N. 1971 – Beziehungen zwischen Rübenanalysen und technologischer Bewertung von Zuckerrüben – ibidem 523-538.

7. Stevanato, P.; Zavalloni, C.; Marchetti, R.; Bertaggia, M.; Saccomani, M.; McGrath, J. M.; Panella, L. W.; Biancardi, E. 2010 – Relationship between subsoil nitrogen availability and sugarbeet processing quality – Agronomy Journal, 102, I, 17-22.

Allegato 4.2

Determinazione della ploidia

Germinazione
Contare 100 semi e porli in carta bibula pieghettata con 25 ml di acqua (30 ml di acqua se i semi sono confettati) e porli a germinare ad una temperatura di 20°C per 4 giorni circa o comunque fino a quando la radichetta ha raggiunto una lunghezza di circa 1,5 cm.

Prelievo e pretrattamento
Prelevare le radici con una pinzetta e porle in acqua distillata fredda (4°C) in una provetta. Riempire con ghiaccio una vaschetta, inserirvi la provetta e mantenere la vaschetta in frigorifero per 20 ore avendo l'accortezza di cambiare il ghiaccio almeno una volta durante il tempo indicato.

Fissaggio
Trascorse le 20 ore, eliminare l'acqua dalle radici facendo attenzione a rimuovere il più possibile il liquido in eccesso e aggiungere la soluzione di F.A.A. (miscela fissativa di Etanolo al 17%, Acido acetico glaciale e Formaldeide nella proporzione 18:1:1). Nella soluzione di F.A.A. le radici devono rimanere per almeno una notte a 4°C.

Nota. Le fasi di "Prelievo e pretrattamento" e "Fissaggio" sopra indicate possono essere sostituite, in alternativa, dalle seguenti fasi:

Prelievo e pretrattamento
Prelevare le radici con una pinzetta e porle in una provetta con una soluzione di colchicina allo 0,2% per 2-3 ore a temperatura ambiente e al buio.

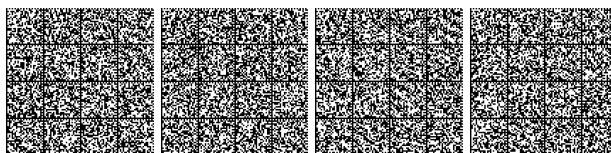
Fissaggio
Trascorse le 2-3 ore, eliminare la soluzione di colchicina e risciacquare le radici con acqua distillata facendo attenzione a eliminare il più possibile il liquido in eccesso. Aggiungere il liquido di Carnoy (soluzione di alcool etilico assoluto e acido acetico glaciale nella proporzione di 3:1, senza l'aggiunta di cloroformio) nel quale rimangono per qualche ora a temperatura ambiente o fino a 24 ore alla temperatura di – 20°C.

Colorazione
- *Idrolisi*: scolare le radici dal F.A.A. o dal liquido di Carnoy, e risciacquarle con acqua distillata. Aggiungere HCl 1N precedentemente scaldato e porre il materiale a bagnomaria a 60°C per 6-7 minuti per permettere la macerazione delle radici.
- *Colorazione*: eliminare velocemente l'acido cloridrico e aggiungere alle radici il reattivo di Schiff. Dopo un'ora o più è possibile osservare la colorazione fucsia degli apici radicali.

Allestimento del preparato e osservazione al microscopio

Porre su un vetrino una radice e con l'aiuto di un bisturi separare dal resto l'apice radicale che è l'unica parte colorata, coprire il preparato con una goccia di carminio acetico e porre sul tutto un vetrino copri-oggetto. Premere delicatamente con movimenti rotatori il copri-oggetto aiutandosi con un bastoncino di legno. Durante l'operazione tenere fermo il copri-oggetto, per evitare che scivoli sul preparato rendendolo inutilizzabile. Per una buona lettura del vetrino è importante che le cellule siano disposte su un unico strato e che la parete cellulare sia integra, ma sufficientemente distesa per consentire la maggior separazione possibile fra i cromosomi.
Osservare il vetrino così preparato dapprima ad un basso ingrandimento (10-20x) per individuare il campo d'osservazione e all'interno di questo le cellule in metafase; quindi effettuare il conteggio dei cromosomi utilizzando maggiori ingrandimenti (40-100x). L'impiego degli ingrandimenti 60x e 100x necessita dell'uso di una goccia di olio da applicare sul copri-oggetto per l'immersione dell'obiettivo.
Per un risultato finale vengono considerati solo gli individui analizzati con esito certo.

Il corredo cromosomico rilevato di *Beta vulgaris* è il seguente:
2n=2x =18 (diploide)
2n=3x=27 (triploide)
2n=4x=36 (tetraploide)

Bibliografia
Christiansen H.- 1966 – Laboratory method for determination of ploidy degree of beet seeds – Proc. Int. seed test. Ass. Vol 31
(1966) n° 5.

Allegato n.5.1

Prova di tolleranza alla Cercospora (*Cercospora beticola* Sacc.) (a richiesta del Costitutore)

Numero dei campi prova
1 località

Varietà testimoni
Le varietà testimoni devono essere:
- almeno 2 sensibili;
- riviste periodicamente.

Nel periodo di prova le varietà candidate devono essere confrontate con gli stessi testimoni.

Metodologia sperimentale
Per la prova verrà utilizzato uno schema sperimentale a blocchi randomizzati, con almeno quattro repliche. Verrà seminata per ciascuna varietà una parcella di almeno 6,75 m^2, seminata con seminatrici parcellari. Ciascuna parcella dovrà essere costituita da almeno 3 file. La distanza sulla fila sarà di circa 0,22 m, mentre fra le file ci sarà una distanza di 0,45m. Nella località di prova verrà adottata la migliore tecnica colturale in uso nell'areale. Le parcelle non dovranno essere trattate con prodotti che possono influire sullo sviluppo della cercospora e verranno periodicamente controllate fino al momento di maturazione agronomica, attribuendo a ciascuna parcella un grado di danno utilizzando la scala di seguito riportata in *fig.1* La scala rappresenta stadi crescenti di intensità della malattia raggiunti dalle piante nel corso dello sviluppo della coltura. Dall'esperienza maturata, come si legge in bibliografia, lo stadio 3,5 può essere considerato come "soglia" oltre il quale la bietola inizia a subire danneggiamenti reali e perdite di saccarosio.
Il livello di tolleranza alla cercospora è espresso in numero di giorni a partire dal momento in cui la varietà testimone sensibile raggiunge lo stadio di 3,5. Per essere considerata tollerante, la varietà in esame dovrà raggiungere lo stadio di 3,5 almeno 10 giorni dopo le varietà sensibili.

- data emergenza;
- investimento all'emergenza:(stima visiva scala 0-9);

Legenda:
Investimento:0= 0% germinate 9=90%-100% germinate

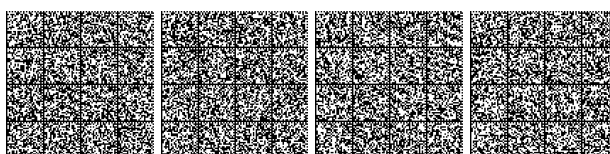



Figura 1: **s**cala per la valutazione dell'intensità dell'infezione di *Cercospora beticola*[1].

Stadio 0
Intero apparato fogliare sano

Stadio 0.5
Una macchia necrotica isolata su alcune foglie

Stadio 1
Circa il 50% delle foglie esterne hanno da una a diverse (20) macchie necrotiche per foglia

Stadio 1.5
Nelle foglie esterne (circa il 50% del bouquet fogliare) sono presenti da 20 a 100 macchie necrotiche per foglia

Stadio 2
La quasi totalità delle foglie esterne è colpita. Le macchie necrotiche sono numerose ma ancora isolate

Stadio 2.5
Alcune foglie (da 2 a 4) presentano una confluenza o un raggruppamento di macchie necrotiche. Compaiono le primissime macchie necrotiche anche nelle foglie centrali in accrescimento

Stadio 3
Le foglie adulte e senescenti sono interessate da diversi raggruppamenti che ancora non confluiscono in ampie aree di seccume

Stadio 3.5
Alcune foglie esterne (da 1 a 4) hanno aree di seccume di origine fungina più o meno ampie

Stadio 4
Compaiono le prime foglie (da 2 a 8) con l'80 o 100% di area fogliare ammalata

Stadio 4.5
Tutto l'apparato fogliare originario è gravemente colpito

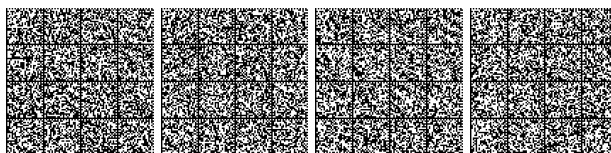
Stadio 5
L'apparato fogliare originario è completamente distrutto

Stadio 5R (1)
Per ogni settimana successiva al raggiungimento dello stadio 5 si aggiunge 0,5. Es.: dopo 3 settimane 5 + (0,5 × 3) = 6,5

(1) Sovente in questa fase la pianta è in piena rivegetazione.

La scala rappresenta stadi crescenti di intensità della malattia raggiunti dalle piante nel corso dello sviluppo della coltura durante il periodo primaverile-estivo.

Bibliografia

- [1] Meriggi, P.; Rosso, F. 1991 - La difesa anticercosporica - Agronomica, 3, 8-15.

Allegato n. 5.2

Prova di tolleranza ai nematodi (*Heterodera schachtii* Schmidt) (a richiesta del Costitutore)

Le varietà di barbabietola da zucchero, considerate resistenti o tolleranti al nematode *Heterodera schachtii* Schmidt, e 1-2 varietà sensibili di uso corrente, in qualità di testimoni, sono coltivate per circa 120 giorni in vassoi di polistirolo, all'interno di cellette cilindriche contenenti 50 cc di terreno infestato da cisti di *H. schachtii*.

Il ciclo di *H. schachtii* alle latitudini del nord Italia dura circa 40 giorni, pertanto sembra opportuno mantenere la prova fino al completamento di almeno due cicli del nematode.

Il terreno naturalmente infestato, prima di essere utilizzato nella prova, deve essere preventivamente analizzato in almeno 10 ripetizioni, per ottenere l'infestazione media in cisti e uova-larve di *H. schachtii*; in alternativa possono essere estratte dal terreno le cisti mature da lasciare schiudere o schiacciare, e prelevare le uova-larve da inoculare in terreno sterile alla concentrazione voluta.

Il terreno infestato naturalmente o artificialmente[3], viene utilizzato per riempire 40 alveoli di vassoi in polistirolo per ciascuna varietà in prova, compreso i testimoni; in ogni celletta viene seminato 1 glomerulo, per un totale di 40 semi per varietà.

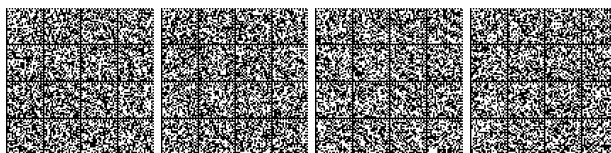
A circa 2 settimane dalla semina sono avviati i rilievi a intervalli di 10 giorni circa, per un totale di 9 campionamenti su 3 piantine alla volta nei rilievi intermedi e su 9 piantine in quello finale.

Ad ogni campionamento:

- le singole radici sono osservate allo stereo-microscopio, per rilevare la presenza e il numero delle femmine e delle cisti immature presenti;
- il terreno viene sottoposto ad analisi con l'estrazione e il conteggio delle cisti di *H. schachtii*, utilizzando il metodo dei travasi di Cobbs;
- le cisti raccolte sono fatte schiudere in acqua e, dopo 7-10 giorni, si contano le larve presenti;

L'analisi dei dati relativi ai rilievi intermedi e finale serve per:

- verificare se si formano femmine e, in caso positivo, la data di formazione della prima femmina del nematode sulle radici di bietola;

[3] A causa dell'ambiente confinato di ciascuna celletta, la piantina di bietola è posta nelle peggiori condizioni dal punto di vista fitosanitario, pertanto è possibile considerare come infestazione iniziale elevata un inoculo di circa 300 uova-larve/100 cc di terreno, media una concentrazione di 150 uova-larve/100 cc di terreno, bassa la presenza di 50 uova-larve/100 cc di terreno.

- verificare il completamento del ciclo del nematode, ossia la data dell'eventuale formazione della prima cisti, e se le cisti sono piene di uova-larve o sono sterili;

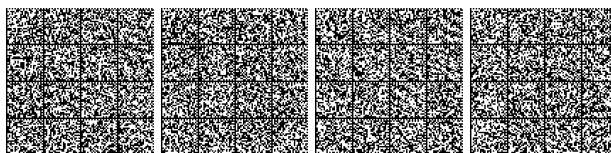
- osservare la schiusura delle uova provenienti dalle cisti trasferite in acqua, in modo da verificare la loro fertilità e vitalità.

- calcolare il fattore di riproduzione **R = Pf/Pi**, in cui:

Pf rappresenta la popolazione finale nell'ultimo rilievo, espressa come numero di uova-larve del nematode in 100 cc di terreno;
Pi rappresenta il livello di infestazione iniziale (inoculo).

Valutazione dei risultati

Una varietà è considerata resistente/tollerante quando il fattore R risulta ≤ 1. Un valore di R = 1 sta a significare che la popolazione del nematode nel terreno è rimasta invariata, con R < 1 la popolazione è diminuita e quindi la varietà saggiata non è suscettibile poiché non adatta alla moltiplicazione del nematode, con R > 1 la varietà è considerata suscettibile poiché favorisce l'incremento della popolazione del nematode in misura proporzionale al valore di R.

Inoltre, in una varietà resistente/tollerante non saranno rilevate cisti vitali piene di uova-larve, o se presenti, lo saranno in numero molto inferiore rispetto a quelle presenti nella fase di inoculo iniziale.

Allegato 5.3

Protocollo per l'esecuzione della valutazione della resistenza a particolari principi attivi di controllo infestanti (a richiesta del Costitutore)

Numero di prove

Verrà annualmente realizzata 1 prova oltre alle prove descrittive ed agronomiche.

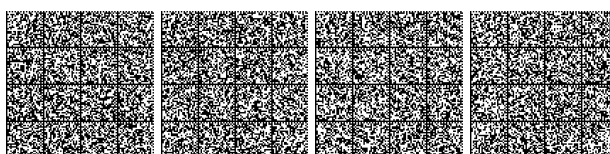
Varietà testimoni

Per ogni principio attivo verrà utilizzata almeno una varietà testimone non resistente a quel principio attivo.

Metodologia sperimentale

La prova consiste nel seminare due parcelle della varietà da testare e due della varietà testimone.
Le parcelle saranno di almeno 6,75 m^2, composte da 3 file ciascuna seminate con seminatrici parcellari. La distanza sulla fila sarà di circa 0,22 m, mentre fra le file ci sarà una distanza di 0,45 m.
Verrà adottata, per la coltivazione, la migliore tecnica in uso nell'areale.
Le parcelle sono suddivise in parcelle *di controllo* (che non verranno trattate con il principio attivo) e parcelle *di prova* che verranno trattate con il diserbante a dosi di etichetta. La prova proseguirà fino alla completa essiccazione della varietà testimone nelle parcelle *di prova*. Le parcelle *di controllo* hanno lo scopo di escludere che la morte delle piante nelle parcelle *di prova* sia dovuta a cause agronomiche.

Limiti di ammissibilità

La varietà supererà positivamente la prova e sarà definita resistente se le piante nella parcella *di prova* sopravvivranno al trattamento con il principio attivo.

Allegato. 6

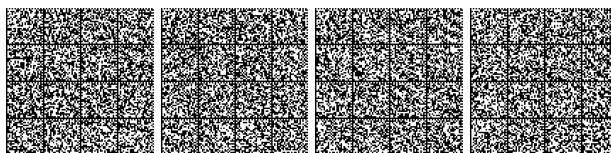
COSTI DELLE PROVE PER L'ISCRIZIONE DI NUOVE VARIETÀ DI BARBABIETOLA DA ZUCCHERO (PER ANNO E PER VARIETÀ)

TIPOLOGIA	Spese generali di coordinamento	Prova descrittiva			Prova agronomica			TOTALE (per anno e varietà)	
	per varietà	per varietà			per parcella		per località		
	A	B	C	D	E	F	G		
		Prova di campo	*Germia*	*Ploidia*	*Prova di campo*	*Analisi qualitative*	*Contributo spese di spedizione campioni*		
A semina primaverile: I o II anno	€ 370,00	€ 1.000,00	€ 25,00	€ 265,00	€ 60,00	€ 50,00	€ 30,00	A+B+C+D+3*4*E+3*4*F+3*G	€ **3.070,00**
A semina autunnale: I o II anno	€ 370,00	€ 1.000,00	€ 25,00	€ 265,00	€ 60,00	€ 50,00	€ 40,00	A+B+C+D+2*5*E+2*5*F+2*G	€ **2.840,00**

Per la valutazione della prova di tolleranza *cercospora* è previsto un costo di € 450,00 a varietà.

Per la valutazione della prova di tolleranza ai *nematodi* è previsto un costo di € 800,00 a varietà.

Per la valutazione della prova di resistenza a *principi attivi* è previsto un costo di € 350,00 a varietà e a principio attivo.

17A05278

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Talmanco», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1291/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

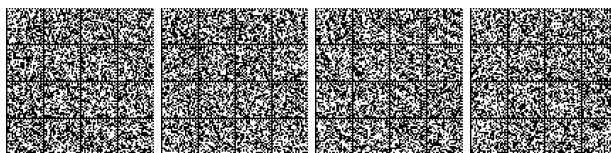
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 728/2017 del 4 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 5 maggio 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045248034/E e A.I.C. n. 045248046/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TALMANCO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 045248034/E (in base 10) 1C4VK2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 75. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 433,53. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 813,08;

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC-ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045248046/E (in base 10) 1C4VKG (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 75. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 433,53. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 813,08.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Talmanco» è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

È stata dimostrata l'efficacia nell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (IPAH) e nell'ipertensione arteriosa polmonare associata a malattia vascolare del collagene.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Talmanco» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, reumatologo, dermatologo, pneumologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05323

DETERMINA 12 luglio 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Imatinib Teva», rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1293/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale IMATINIB TEVA;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso , che nella seduta del 22 maggio 2017 conferma la rimborsabilità per la nuova indicazione senza modifica di prezzo e condizione del medicinale Imatinib Teva;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Imatinib Teva:

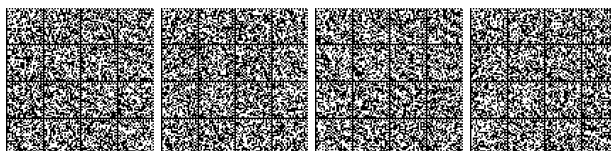
Imatinib Teva è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica.

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia.

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di Imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib Teva è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05325

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1294/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PANTOPRAZOLO AUROBINDO;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. AIC 043494210, 043494246;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Pantoprazolo Aurobindo nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 043494210 (in base 10) 19HBU2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in contenitore HDPE - AIC n. 043494246 (in base 10) 19HBV6 (in base 32)

classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Aurobindo è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

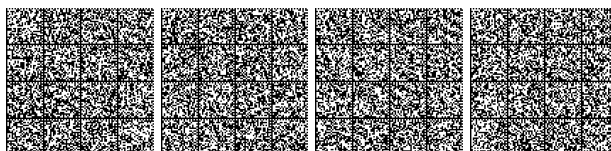
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05326

DETERMINA 12 luglio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1295/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

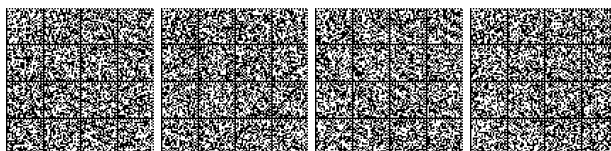
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. AIC 037496116, 037496155;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2017;

Vista la deliberazione n. 12 del 22 giugno 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

AIC n. 037496116 (in base 10) 13S99N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44

Confezione

30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

AIC n. 037496155 (in base 10) 13S9BV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A05327

DETERMINA 14 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xeljanz», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1320/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

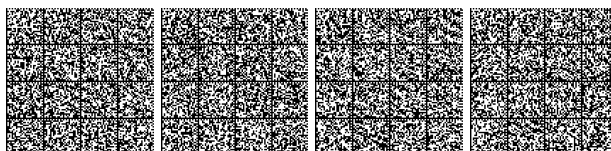
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 maggio 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 19 giugno 2017 (protocollo MGR/64308/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

XELJANZ

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

XELJANZ

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA29 - Tofacitinib

Titolare: PFIZER LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/004214/0000

GUUE 28/04/2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

XELJANZ in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. XELJANZ può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'AR.

Uso orale.

XELJANZ viene somministrato per via orale con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

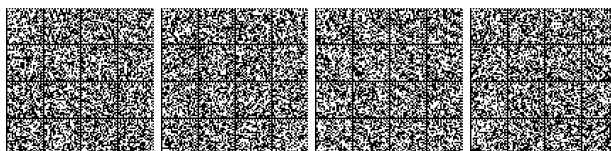
EU/1/17/1178/001 AIC: 045320013/E In base 32: 1C71UF

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE

EU/1/17/1178/002 AIC: 045320025/E In base 32: 1C71UT

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 180 COMPRESSE

EU/1/17/1178/003 AIC: 045320037/E In base 32: 1C71V5

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'effettiva commercializzazione di XELJANZ in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda con l'autorità nazionale competente il contenuto e la forma del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

L'obiettivo principale del programma è di aumentare la consapevolezza dei rischi del medicinale, in particolare per quanto riguarda infezioni gravi, herpes zoster, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui è commercializzato XELJANZ, tutti gli operatori sanitari e pazienti/caregivers che potranno prescrivere o utilizzare XELJANZ abbiano accesso/siano forniti del materiale educazionale seguente:

Materiale educazionale per i medici

Kit informativo per il paziente

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Guida per gli operatori sanitari

Checklist del medico prescrittore

Scheda d'allerta per il paziente

Un riferimento al sito web con il materiale educazionale e la Scheda d'allerta per il paziente

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

Informazioni relative alle questioni di sicurezza generalmente contenute nelle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) (per es. la severità, la gravità, la frequenza, il tempo di comparsa dell'effetto, la reversibilità dell'evento avverso, ove applicabile)

Dettagli sulla popolazione a più alto rischio di esposizione per i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM (per es. controindicazioni, fattori di rischio, aumento del rischio di interazioni con determinati medicinali)

Dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM attraverso un monitoraggio e una gestione adeguati (per es. cosa fare, cosa non fare, i soggetti più probabilmente interessati secondo le diverse possibilità, quando limitare o interrompere la prescrizione/assunzione, come somministrare il medicinale, quando aumentare/diminuire il dosaggio in base ai valori di laboratorio, segni e sintomi)

Messaggio chiave da trasmettere nella comunicazione ai pazienti

Istruzioni su come gestire i possibili eventi avversi

Informazioni relative ai registri BSRBR, ARTIS e BIODABASER e l'importanza di contribuire ai registri stessi

La lista per i medici prescrittori deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Elenco degli esami da effettuare durante lo screening iniziale del paziente

Il ciclo di vaccinazione da completare prima del trattamento

Comorbilità rilevanti per le quali si consiglia cautela nella somministrazione di XELJANZ e condizioni per cui XELJANZ non deve essere somministrato

Elenco dei medicinali concomitanti che non sono compatibili con il trattamento con XELJANZ

Necessità di discutere con i pazienti dei rischi associati all'uso di XELJANZ, in particolare per quanto riguarda infezioni, herpes zoster, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio

Necessità di monitorare eventuali segni e sintomi e alterazioni degli esami di laboratorio, per l'identificazione precoce dei rischi sopra menzionati

La Scheda d'allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Un messaggio di avvertimento riguarda il fatto che il paziente è in trattamento con XELJANZ, per gli operatori sanitari che potrebbero trovarsi a trattare il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza

Che il trattamento con XELJANZ può aumentare il rischio di infezioni e di tumore cutaneo non-melanoma

Che i pazienti devono informare gli operatori sanitari se hanno in programma di sottoporsi a una qualsiasi vaccinazione o di intraprendere una gravidanza

Segni o sintomi per i seguenti problemi di sicurezza e quando portarli all'attenzione di un operatore sanitario: infezioni, riattivazione di herpes zoster, tumore cutaneo non- melanoma, aumento delle transaminasi per danno epatico farmaco-indotto, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale, aumento dell'immunosoppressione quando usato in associazione con DMARD biologici e immunosoppressori, compresi agenti che riducono i linfociti B, rischio maggiore di reazioni avverse quando tofacitinib è somministrato in associazione a MTX, aumento dell'esposizione a tofacitinib quando co-somministrato con inibitori di CYP3A4 e CYP2C19, effetti sulla gravidanza e sul feto, utilizzo durante l'allattamento al seno, effetti sull'efficacia delle vaccinazioni e utilizzo di vaccini vivi/attenuati

Contatti del medico prescrittore

Il sito web centralizzato deve contenere:

Il materiale educazionale in formato digitale

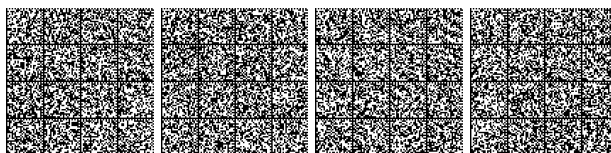
La scheda d'allerta per il paziente in formato digitale

Il kit informativo per il paziente deve contenere:

Il foglio illustrativo per il paziente

La scheda d'allerta per il paziente

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RNRL).

17A05328

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Mylan»

Estratto determina n. 1287/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: CASPOFUNGIN MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044784015 (in base 10) 1BQQDH (in base 32);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044784027 (in base 10) 1BQQDV (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione:

ciascun flaconcino contiene caspofungin 50 mg (come acetato);

ciascun flaconcino contiene caspofungin 70 mg (come acetato);

principio attivo: caspofungin;

eccipienti: saccarosio - mannitolo - acido cloridrico, concentrato (per l'aggiustamento ph)- sodio idrossido (per l'aggiustamento del *ph)* - anidride carbonica (per l'aggiustamento del *ph)*.

Produzione del principio attivo:

Produttore API - Vita Life Laboratories Limited - Village-Pathreri, Bilaspur Tauru Road District, Gurgaon, Haryana - 122 413 - India

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd (Teva API India Limited-Gajraula Site) - A-2, A-2/1, A-2/2 UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula, 244-235, District Jyotiba Phule Nagar, Uttar Prades - India

Produttore API intermedio:

Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd. - No. 4258, Jindu Road, Shanghai - 201108 Cina;

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Co-Debrecen site) - Pallagi út 13, Debrecen - H-4042 - Ungheria.

Produzione del prodotto finito:

Produzione bulk, confezionamento primario, secondario, controllo Gland Pharma Limited - Survey No 143-148 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads DP Pally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District IN-500 043 Hyderabad - India

Confezionamento secondario: DHL SUPPLY CHAIN (Italy) S.p.a. - viale della Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Controllo:

APL Swift Services Malta Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Eurofins Biopharma Product Testing Spain SLU - C/José Argemí, 13-15, Esplugues de Llobregat (Barcellona) - 08950 Spagna;

Kymos Pharma Services S.L.U - Parc Tecnològic del Vallès, Ronda Can Fatjó 7-B, Cerdanyola del Vallés - 08290 Spagna;

Laboratorio de análisis Dr. Echevarne, S.A - C/Provença, 312 bajos, Barcellona - 08037 Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U - Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix, Madrid 28750 - Spagna.

Controllo e rilascio:

Pharmadox Healthcare, Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta

Rilascio:

Mylan S.A.S. - 117, Allée des Parcs - 69800 Saint-Priest - Francia;

SAG Manufacturing S.L.U - Ctra. N-I, Km 36 San Agustín de Guadalix, Madrid - 28750 Spagna;

Galenicum Health S.L - Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat (Barcellona) - 08950 Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici;

trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace;

terapia empirica di presunte infezioni fungine (come candida o aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044784015 (in base 10) 1BQQDH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 271.17;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 447.54;

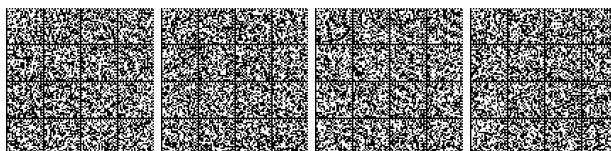
«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044784027 (in base 10) 1BQQDV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 344.92;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 569.25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Caspofungin Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Caspofungin Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Accord»

Estratto determina n. 1280/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: CLARITROMICINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779015 (in base 10) 1BQKJ7 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779027 (in base 10) 1BQKJM (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779039 (in base 10) 1BQKJZ (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779041 (in base 10) 1BQKK1 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779054 (in base 10) 1BQKKG (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779066 (in base 10) 1BQKKU (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779078 (in base 10) 1BQKL6 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779080 (in base 10) 1BQKL8 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779092 (in base 10) 1BQKLN (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779104 (in base 10) 1BQKM0 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779116 (in base 10) 1BQKMD (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779128 (in base 10) 1BQKMS (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779130 (in base 10) 1BQKMU (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779142 (in base 10) 1BQKN6 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779155 (in base 10) 1BQKNM (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779167 (in base 10) 1BQKNZ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779179 (in base 10) 1BQKPC (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779181 (in base 10) 1BQKPF (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779193 (in base 10) 1BQKPT (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di claritromicina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di claritromicina.

Principio attivo: Claritromicina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460)

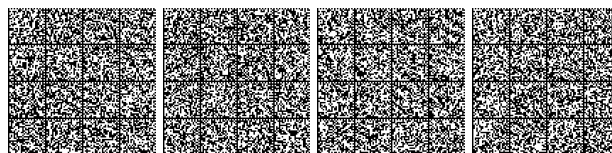
Croscarmellosa sodica

Povidone K 30

Talco (E553b)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato (E470b)

Acido stearico 50

Rivestimento:

Opadry Giallo contenente:

Ipromellosa 2910 (5mPa.s) (E464)

Glicole propilenico (E1520)

Titanio diossido (E 171)

Vanillina

Idrossipropilcellulosa (E463)

Talco (E553b)

Giallo chinolina (E104)

Produzione del principio attivo:

Ind-Swift Laboratories Limited, Village – Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District – S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab, 140507, India

Produzione del prodotto finito:

Accord Healthcare Limited, Sage House 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA14NF, Regno Unito

(rilascio lotti)

Wessling Hungary Kft, Budapest, Fóti út 56, 1047, Ungheria

(rilascio lotti, controllo lotti)

Laboratori Fundació DAU, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna

(rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento secondario)

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF,United Kingdom

(controllo lotti)

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory, Tátra utca 27/b, Budapest, 1136, Hungary

(controllo lotti)

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 457, 458 & 191/218P, Sarkhej Bavala Highway, Matoda,Sanand, Ahmedabad 382210, Gujarat, India

(produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario)

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7 Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej Bavala Highway NH-8A, Matoda, Ahmedabad – 382210, Gujarat, India

(produzione, controllo lotti, confezionamento primario e secondario)

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, United Kingdom

(confezionamento secondario)

Synoptis Industrial Sp. z o. o., ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz Polonia

(confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche:

«Claritromicina Accord» è indicata in adulti e adolescenti di 12 anni e più per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, quando sono state causate da batteri suscettibili alla claritromicina in pazienti con nota ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici o quando l'impiego degli antibiotici beta-lattamici è inappropriato per altre ragioni.

Faringite streptococcica

Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)

Esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)

Polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata

Infezioni della pelle e dei tessuti molli, di grado da lieve a moderato (ad es. impetigine, erisipela, eritrasma).

In appropriata associazione con regimi terapeutici di antibatterici e un appropriato agente cicatrizzante per l'eradicazione di *H. pylori* in pazienti con ulcere associate a *H. pylori*. Questa indicazione è ristretta solo agli adulti.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779027 (in base 10) 1BQKJM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,80

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779104 (in base 10) 1BQKM0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,84

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al AIC n. 044779128 (in base 10) 1BQKMS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,46

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Claritromicina Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Accord» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni fino a 30 compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni da 250 e 500 compresse.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05304

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belara».

Estratto determina AAM/PPA n. 735 del 12 luglio 2017

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BELARA.

Numero di procedura: n. DE/H/0505/001/II/046.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Belara», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest - Ungheria, Gyomroi UT 19-21, (HU).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05311

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 736 del 12 luglio 2017

Autorizzazione all'immissione in commercio il medicinale SILDENAFIL AUROBINDO anche nelle forme e confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Numero di procedura: n. PT/H/0886/001-003/IB/009.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Sildenafil Aurobindo», anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042078194 (in base 10) 1843ZL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042078206 (in base 10) 1843ZY (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042078218 (in base 10) 18440B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

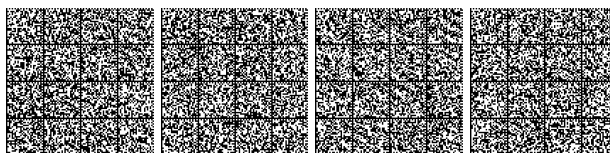
Principio attivo: «Sildenafil».

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno - Varese (VA), Via San Giuseppe 102, Cap 21047, Italia, Codice fiscale 06058020964.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olprezide».

Estratto determina AAM/PPA n. 682 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: OLPREZIDE.

Numero procedura europea: DE/H/0525/001-004/II/058.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo. Sono inoltre apportate modifiche editoriali e di adeguamento all'ultimo formato QRD a RCP, foglio illustrativo ed etichette relativamente al medicinale «Olprezide», per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue De La Gare, CAP L-1611, Lussemburgo (LU).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaunazide».

Estratto determina AAM/PPA n. 683 del 26 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: PLAUNAZIDE.

Numero procedura europea: DE/H/0524/001-004/II/060.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle sezioni 2 e 4 del Foglio Illustrativo. Sono inoltre apportate modifiche editoriali e di adeguamento all'ultimo formato QRD a RCP, Foglio Illustrativo ed Etichette relativamente al medicinale «Plaunazide», per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue De La Gare, CAP L-1611, Lussemburgo (LU),

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inspra»

Estratto determina AAM/PPA n. 713 del 7 luglio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INSPRA.

Numero procedura europea: NL/H/xxxx/WS/189.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.3, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo relativamente al medicinale «Inspra», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo n. 71 - 04100 Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05315

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danifos»

Estratto determina AAM/PPA n. 715/2017 del 7 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2017/48.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo), relativamente al medicinale DANIFOS, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041355013 - «3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 041355025 - «3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine,

introduzione del fabbricante della sostanza attiva Ecros S.A. Spagna, con ASMF a sostegno.

Titolare A.I.C.: C & G farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in via Ferrante Imparato n. 190 - 80146 Napoli (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05316

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Doc»

Estratto determina AAM/PPA n. 716/2017 del 7 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2016/378

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z - Modifiche qualitative del principio attivo - altra variazione, relativamente al medicinale FOSFOMICINA DOC, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038516011 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 038516023 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF del fornitore di sostanza attiva fosfomicina trometamolo di Ercros S.A., Paseo del Deleite s/n 28300 - Aranjuez, Madrid (Spagna), dalla versione 4.0 di gennaio 2014 alla versione 5.0 di febbraio 2016.

Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olidax»

Estratto determinazione AAM/AIC n. 84/2017 del 20 giugno 2017

Procedura europea n. DE/H/4628/01-02/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLIDAX, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 Catania (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044498018 (in base 10) 1BFZ32 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044498020 (in base 10) 1BFZ34 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: «Olidax 5 mg» compresse rivestite con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 3,8 mg di solifenacina;

eccipienti: nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 8000, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044498032 (in base 10) 1BFZ3J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: «Olidax 10 mg» compresse rivestite con film contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 7,5 mg di solifenacina;

eccipienti: nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 8000, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Produttori del prodotto finito: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3 032266 Bucharest, Romania (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

«Olidax» è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza e dell'urgenza urinaria, che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata «Classe C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05318

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berny».

Estratto determina AAM/PPA n. 717/2017 del 7 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2016/253

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «BERNY», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037943014 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 037943026 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Aggiornamento dell'ASMF del fornitore di sostanza attiva fosfomicina trometamolo di Ercros S.A. Paseo del Deleite s/n 28300 - Aranjuez, Madrid, Spagna, dalla versione del 2 di maggio 2010 alla versione del 5 di febbraio 2016.

Il periodo di re-test autorizzato è di ventiquattro mesi.

Titolare A.I.C.: SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale n. 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina Agenzia italiana del farmaco n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord».

Estratto determina n. 1276/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezioni:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044965010 (in base 10) 1BW74L (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044965022 (in base 10) 1BW74Y (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044965034 (in base 10) 1BW75B (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044965046 (in base 10) 1BW75Q (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 × 3 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044965059 (in base 10) 1BW763 (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 × 1 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044965061 (in base 10) 1BW765 (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 60 × 1 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044965073 (in base 10) 1BW76K (in base 32);

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 × 1 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044965085 (in base 10) 1BW76X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 136 mg di tenofovir).

Principio attivo: emtricitabina e tenofovir disoproxil.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (PH 101 e PH 102);

magnesio stearato;

amido di mais pregelatinizzato;

film di rivestimento:

Opdary Blu contenente:

ipromellosa 15 m.Pas;

lattosio monoidrato;

titanio diossido(E171);

triacetina;

lacca alluminio indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

tenofovir:

Hetero Labs Ltd. Unit-I, Survey No. 10, I.D.A Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal - Medak district, Telangana-502110 India;

emtricitabina: produttore finale:

Hetero Labs Limited Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited Unit - III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana 500055 India;

confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited, Unic C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito;

Laboratori Fundació Dau C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Spagna.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta.

Controllo lotti chimico e microbiologico:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF Regno Unito;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'infezione da HIV-1:

«Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Accord» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1;

profilassi pre-esposizione:

«Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Accord» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide EG Laboratori Eurogenerici».

Estratto determina n. 1290/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: GLICLAZIDE EG Laboratori Eurogenerici

Titolare AIC: EG S.p.a., Via Pavia 6, 20136 Milano

Confezioni:

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 044754012 (in base 10) 1BPT2W (in base 32)

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al AIC n. 044754024 (in base 10) 1BPT38 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene 60 mg di gliclazide.

Principio attivo:

glicazide

Eccipienti:

Intragranulare:

lattosio monoidrato

ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464

ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464

Extragranulare:

ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464

ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464

magnesio stearato E572

Produzione del principio attivo: Bal Pharma Limited, 61-B, Bommasandra Industrial Area Hosur Road, Anekal Taluk, Bangalore Karnataka 560 099 - India

Produzione del prodotto finito:

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Centaur Pharmaceutical Private Limited, Plot no. 4, Hinjewadi, Phase II, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057 - India

Confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Solid Dosage Forms Plant (PCF: Building 5, 6, 7, 15, 16, 26, 70) 26300 Vršac - Serbia

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) - Italia

Confezionamento secondario:

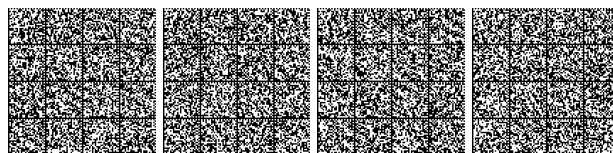
S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) - Italia

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Controllo dei lotti:

Zeta Analytical Ltd, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire WD24 4YR - Regno Unito

Broughton Laboratories Ltd, Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton, North Yorkshire BD23 3AG - Regno Unito

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Indicazioni terapeutiche: diabete non-insulino dipendente (tipo 2) negli adulti quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 044754012 (in base 10) 1BPT2W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al AIC n. 044754024 (in base 10) 1BPT38 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Gliclazide Eg Laboratori Eurogenerici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gliclazide Eg Laboratori Eurogenerici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Aurobindo»

Estratto determina n. 1292/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: SILDENAFIL AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042078156 (in base 10) 1843YD (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042078168 (in base 10) 1843YS (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042078170 (in base 10) 1843YU (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042078182 (in base 10) 1843Z6 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

calcio idrogeno fosfato anidro

cellulosa microcristallina

croscarmellosa sodica

silice colloidale anidra

magnesio stearato

Rivestimento:

lattosio monoidrato

ipromellosa 15cP

titanio diossido (E171)

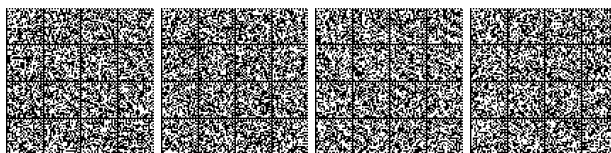
triacetina

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh - India

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - Unit VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village,Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District,Telangana - India

Confezionamento secondario:

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. Via Morandi, 28-21047 Saronno (VA) - Italia

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a. Via delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi - Italia

Next Pharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, - Germania

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

MCS Laboratories Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY - Regno Unito

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Sildenafil Aurobindo è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione del pene sufficiente per una soddisfacente prestazione sessuale.

Affinché Sildenafil Aurobindo sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 8 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al AIC n. 042078170 (in base 10) 1843YU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 75);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,00.

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al AIC n. 042078168 (in base 10) 1843YS (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Sildenafil Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Aurobindo è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A05324

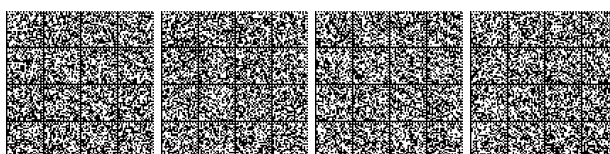
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inductos».

Con la determina n. aRSM - 11/2017-3670 del 26 luglio 2017 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: INDUCTOS.

Confezione: 035913019.

Descrizione: 12 mg kit per impianto periosseo 1,5 mg/ml dopo ricostruzione 1 flaconcino + 1 flaconcino solvente + 1 matrice + 2 siringhe + 2 aghi della Medtronic Biopharma B.V..

17A05387

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo alla circolare n. 3 del 7 luglio 2017, recante: «Raccomandazioni e precisazioni sull'accessibilità digitale dei servizi pubblici erogati a sportello dalla pubblica amministrazione, in sintonia con i requisiti dei servizi online e dei servizi interni.».

L'agenzia per l'Italia digitale (AgID) informa che sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo http://www.agid.gov.it/sites/default/files/uploads/193/circolare_agid_03-2017_servizi_a_sportello_accessibili.pdf è pubblicata la circolare n. 3/2017 recante «Raccomandazioni e precisazioni sull'accessibilià digitale dei servizi pubblici erogati a sportello dalla pubblica amministrazione, in sintonia con i requisiti dei servizi interni».

La circolare evidenzia come l'accessibiltà debba essere garantita anche per i servizi erogati a sportello e non solo per i servizi interni a quelli online, anche grazie all'attivazione di «accomodamenti ragionevoli» tecnico - organizzativi, in linea con la convenzione ONU sui diritti dell persone con disabilità.

17A05364

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PORDENONE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le imprese sottoindicate, già assegnatarie del marchio di identificazione a finco di ciascuna specificato, hanno cessato l'attività, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dello stesso marchio ed hanno riconsegnato i punzoni in dotazione, che sono stati distrutti.

N. Marchio	Impresa	Sede	Punzoni
10-PN	Avologno Renato	Sacile	2

17A05332

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'estratto del decreto n. 76 del 19 maggio 2017 concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fertipig».

Nell'estratto del decreto n. 76 del 19 maggio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 149, del 28 febbraio 2017,

laddove è scritto:

«*omissis*... di cui è titolare l'impresa Virbac, l'impresa Ceva Salute Animale S.p.A.»,

leggasi:

«*omissis*... di cui è titolare l'impresa Ceva Salute Animale S.p.A.. *omissis*».

17A05333

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento n. 304 del 23 maggio 2017 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Depomicina».

Nell'estratto del provvedimetno n. 304 del 23 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 155, del 5 luglio 2017,

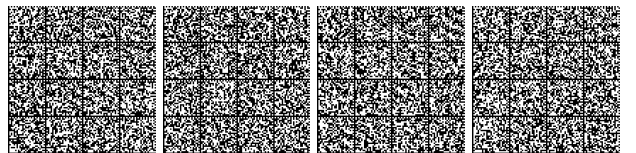
laddove è scritto:

«flacone da 250 ml in vetro - A.I.C. n. 101866040.»,

leggasi: «flacone da 250 ml in vetro - A.I.C. n. 100208040.».

17A05334

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

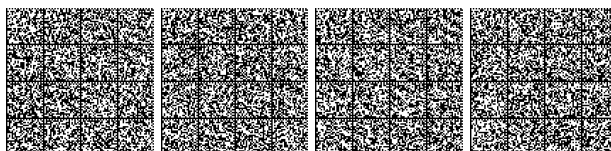
(WI-GU-2017-GU1-180) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100170803